

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 1 月 2 日作成 第 1.0 版

研究課題名	膵頭十二指腸切除術(PD)における腹部大動脈石灰化体積(AACV)と術後合併症の関連性の検討
研究の対象	2007 年 1 月～2023 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院 消化器外科において膵頭十二指腸切除術の手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	膵頭十二指腸切除の術後合併症発生率は高く、特に術後膵液瘻は致命的となるリスクが高い合併症です。膵液瘻のリスクが高まる原因として研究がなされていますが、まだ明らかでない部分も多く、新たな予測因子の同定が今後も望まれています。本研究は高齢者で多くなるとされる動脈硬化の指標でもある腹部大動脈の石灰化の量と、膵頭十二指腸切除術後合併症との関係を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、上記術後合併症の発生率と腹部大動脈石灰化量の関係について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 2 月 6 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 2 月 6 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴等 2) 術前の併存疾患重症度 3) バイタルサイン 4) 血液検査の結果（術前）：血液学的検査、生化学的検査、凝固、腫瘍マーカー 5) 画像検査：CT 検査、MRI 検査、PET-CT 検査等 6) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン等 7) 手術情報：術式、出血量、手術時間、吻合法、アプローチ（開腹、腹腔鏡）等 8) 術後情報：術後合併症（Clavien-Dindo 分類）、術後在院日数 9) 病理学的所見：組織型、病理学的 TNM 分類、リンパ節転移部位（転移リンパ節番号）等 10) 治療内容：投与薬剤、化学療法の種類、投与期間 11) 治療効果の判定結果 12) 合併症、副作用の有無とその内容 13) 予後情報（無再発生存期間、癌特異的生存期間、全生存期間、死因）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 三宅 謙太郎</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究において開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者）三宅 謙太郎</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者・問い合わせ担当者）三宅 謙太郎</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 782 - 9161</p>	