

作成日：2021年5月14日

2000年1月から2021年3月までに本院の消化器外科で膵臓の手術を受けられた方の保存された診療情報を用いて術後合併症や予後を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：消化器（膵）手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究

1. この研究を計画した背景

消化器がん(膵臓)の手術の際、栄養・炎症が術後合併症や予後に影響することは広く知られていますが、その詳細についてはまだよくわかっていません。

2. この研究の目的

最終的な目標は外科治療に伴う合併症を減らし、予後も改善することです。この研究はその前の段階で、すでに手術や化学療法といった外科治療が終わった方を対象に、治療前後の身長・体重・肺活量といった生理検査、血液検査やCTなどの画像データを後ろ向きに検討を行います。すでにわかっている検査結果を疾患の臨床病理学的因子・合併症や予後と検討することで今後さらに研究が必要な項目を明らかにします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：消化器外科 今藤裕之

3. この研究の方法

- 消化器外科で膵手術を行った方のカルテから必要なデータを収集します。
- 疾患の種類や術式、年齢別に検査結果・臨床病理学的因子と合併症や予後を統計的に検討し、治療後合併症や予後との関連を検討します。
- 検査データを組み合わせて計算された二次データについても合併症や予後との関連を検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回の解析にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが

報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

この研究により予想される利害の衝突はないと考えています。この研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、本院の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215