

肝胆膵外科科通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は 関西医科大学総合医療センター 研究倫理審査委員会 の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 膵頭十二指腸切除後の胃排泄遅延/食欲低下因子の解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 肝胆膵外科 病院教授 北出浩章

《研究の目的》膵頭十二指腸切除後には胃排泄遅延が合併するが、その原因は特定されていません。今回はその原因について検討を行います。

《研究期間》研究許可日～2021年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

膵頭部領域疾患（膵癌、胆道癌、膵管内乳頭粘液性腫瘍など）の患者さんで、2013年1月1日から2020年10月末日の間に膵頭十二指腸切除術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断名、臨床病期、既往歴、合併症、食事摂取量）
 - 2) 血液生化学所見（赤血球数、白血球数、リンパ球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、血小板数、PT、PT-INR、APTT、肝機能（AST、ALT、T-Bil）、ALP、 γ -GTP、腎機能（BUN、Cre、eGFR）、栄養指標（ALB、ChE、T-Cho）、CRP）
 - 3) 病理学的所見（免疫組織学的所見、病理学的病期）
 - 4) 麻酔記録
 - 5) 手術関連（手術時間、術式、術中輸液量（晶質液、膠質液）、尿量、出血量、輸血、術後合併症）
 - 6) 併用薬剤
 - 7) 治療反応性・予後
- 等

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科

大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 肝胆膵外科 担当医師 病院教授 北出浩章

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6992-8475