

《課題名》

膵臓手術の結果に関する国際スナップショット調査

《対象者》

当院で 2021 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに、膵臓外科手術を受けた患者さん。

研究協力をお願い

当科では「膵臓手術の結果に関する国際スナップショット調査」という研究を行います。この研究は、当院で 2021 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間の 3 か月間に膵臓外科手術を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法是以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもって説明に代えさせていただきます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。なお、本研究は英国 Royal Free Hospital が中心となって実施される多施設共同研究です。

(1) 研究の概要について

研究課題名： 膵臓手術の結果に関する国際スナップショット調査

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日～2022 年 12 月 31 日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 真至

研究代表者： Royal Free Hospital NHS Foundation Trust Prof. Giuseppe Kito Fusai

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

膵臓手術後の死亡率は、専門施設では大幅に減少していますが、合併症発生率は依然として高いままです。膵臓手術の複雑性と切除範囲、患者の選択、実施施設と外科医の経験すべてが術後の転帰に影響を与えます。さらに近年は高齢で合併症を抱えている患者さんが多く、術後の合併症のリスクが高くなっています。PancreasGroup.org の目的は、膵臓手術の世界的な真の術後合併症率と死亡率を明らかにすることです。第二の目的は、危険因子を特定し、膵臓手術後の転帰を改善することです。本研究は ClinicalTrial.gov に試験登録がおこなわれています。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

多施設前向き登録研究。当院で 2021 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間の 3 か月間に膵臓外科手術を受けた患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、手術方法、術後合併症や死亡の有無、COVID-19 の有無など）を評価します。収集したデータは連結可能匿名化の処理を行った後に、特定の関係者以外がアクセスできない電子登録システムに登録します。提供先は PancreasGroup.org (<https://pancreasgroup.org/>) です。対応表は本学で保存されますが、対応表を提供することはありません。本研究の研究代表者は、Royal Free Hospital NHS Foundation Trust Prof. Giuseppe Kito Fusai です。

《臨床情報の検討内容》

患者レベルの調査

- 1) 研究対象者基本情報
- 2) 新型コロナウイルス情報
- 3) 手術情報（病理結果、TNM分類含む）
- 4) アウトカム（死亡率、合併症率、膵外・内分泌機能障害含む）

[情報を利用する者の範囲]

PancreasGroup.org (<https://pancreasgroup.org/>)

Prof. Giuseppe Kito Fusai Royal Free Hospital NHS Foundation Trust, UK

[情報の管理について責任を有する者]

(4)個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、PancreasGroup.org に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりします。データ送付先には、対応表などは送付しないため、個人識別の可能性はありません。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結びつけることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5)情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8)研究の実施体制について

【研究統括部署】

Royal Free Hospital NHS Foundation Trust

【研究代表者】

研究組織の代表者として研究を統括し、本研究の実施上の責任を担う。

Prof. Giuseppe Kito Fusai

Royal Free Hospital NHS Foundation Trust

【研究事務局】

本研究の運営に関わる諸業務を行う。研究代表責任者の支援、全体管理の責任を有する。

Dr. Dimitri Aristotle Raptis,

Royal Free Hospital NHS Foundation Trust

(<https://pancreasgroup.org/>)

[当院における研究の実施体制]

研究責任者 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷眞至

研究分担者 滋賀医科大学 外科学講座 助教 前平博充

滋賀医科大学 外科学講座 准教授 飯田洋也

(9)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2021年12月31日までに下記（10）にご連絡ください。ただし、停止をお申し出いただいた時点で、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

(10)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 前平博充

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238