

患者さまへ

「腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、他の研究機関に情報を提供する場合で、かつ対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合、また、学術研究機関に情報を提供する場合には研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2012年1月1日から2020年12月31日の期間内に日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設において、腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)と診断され治療が施行された切除可能膵癌、切除可能境界膵癌の患者さまが対象となります。
2 研究目的・方法	腹腔洗浄細胞診陽性膵癌(CY1膵癌)に対する治療として、外科的切除施行例と非手術治療施行例の治療成績を比較することで、CY1膵癌に対する膵切除の是非を明らかにすることを目的とし、すでに得られている診療録の情報から検討します。 研究の期間:施設院長許可後～2025年12月31日
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	本研究では、病歴や治療歴(手術所見、抗癌剤治療歴等を含む)及び病理所見等についての情報を集積いたします。 年齢、性別、治療内容、抗癌剤治療歴、手術内容、術後経過、病理結果初見、転帰等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] (研究代表機関) 東北大学病院 総合外科 教授 海野 倫明 (研究事務局) 東北大学病院総合外科 講師 水間正道 東北大学病院総合外科 講師 大塚英郎 東北大学病院総合外科 非常勤講師 中山瞬 [情報を提供する機関] 千葉西総合病院 外科・副院長 緒方賢司(当院) 他、日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A,B) (日本肝胆膵外科学会公式ホームページ http://www.jshbps.jp/)

	<p>[外部への情報の提供]</p> <p>集積されたデータは個人を特定できない形式に記号化した登録番号を付けた上で研究代表機関および研究事務局へ特定の関係者以外がアクセスできない状態で共有します。当院のコード番号一覧表(登録番号と患者さまを結び付けたもの)は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問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。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お申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :研究責任者:緒方賢司 千葉西総合病院 外科・副院長 〒2702251 千葉県松戸市金ヶ作 107-1</p>

2022年12月12日作成(第1.0版)