

膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんの

電子カルテデータを用いた医学系研究に対するご協力をお願い

このたび福岡東医療センター 外科では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの電子カルテデータを用いた下記の医学系研究を、当院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、下記の問い合わせ先までご連絡下さいますようお願いいたします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合がありますのでご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、患者さんが診療上で不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2021年9月1日から2025年7月31日の間に当院外科にて胃十二指腸動脈断端をヘモロック[®]で処理を行う膵頭十二指腸切除術を受けた方 72人

2. 研究課題名

膵頭十二指腸切除術における胃十二指腸動脈断端へのヘモロック[®]使用の安全性に関する検討

3. 研究実施機関および研究責任者

研究実施機関：独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター 外科

研究責任者：内山 秀昭

4. 研究の意義、目的、方法

胃十二指腸動脈断端処理が不十分であると、膵液瘻を契機とした致死性的出血を来す可能性があり、確実な閉鎖が必須です。ヘモロック[®]は合成樹脂製で組織把持力に優れ、膵液による分解がなく、断端脆弱化に伴う出血を防止し得ると考えられます。今回、膵頭十二指腸切除術における胃十二指腸動脈断端へのヘモロック[®]使用の安全性を検討しました。

5. 研究に用いる情報の種類

電子カルテ内の診療情報(年齢、性別、検体検査データ、術式、手術時間、術後合併症)

6. 研究実施期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

7. 個人情報の保護について

試料や情報・データ等は解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、外科において研究責任者である内山秀昭が、外科の施錠された部屋のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。研究結果は個人が特定できない形で学術論文や学会に公表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

8. 問い合わせ先

本研究の対象となる方またはその代諾者(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、ご自身のデータの使用の停止を求める旨の申し出があった場合、適切な措置を行いますので、下記に連絡をお願いします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合がありますのでご了承ください。

また、本研究に関する質問や確認のご依頼についても、下記へご連絡ください。

独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター

研究責任者：外科 内山 秀昭

住所：〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1

電話番号：092-943-2331（代表）