

2004年1月1日～2022年8月31日の間に福山市民病院外科において治療を受けられた方へ

—「膵管内乳頭粘液性腫瘍に対する切除成績の検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	外科		
研究責任者	福山市民病院	外科	科長	佐藤博紀
研究分担者	福山市民病院	外科	副院長	貞森 裕
	福山市民病院	外科	科長	門田一晃
	福山市民病院	外科	科長	岩崎寿光
	福山市民病院	外科	科長	日置勝義

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵管内乳頭粘液性腫瘍（Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm, 以下 IPMN）は1982年に粘液産生膵癌として報告されて以降、名称などに関するいくつかの変遷を経て、現在では国際的に確立された疾患となっています。IPMNに対する至適な外科的切除のタイミングは、IPMNの診療を行う上での重要なポイントの一つであり、浸潤癌に進展する前の段階で切除することがベストである一方で、膵切除の侵襲性を考慮すると腺腫までの病変については経過観察が好ましいと考えられています。今回の研究の目的は、IPMNの手術症例を検討することで、手術により大きな恩恵を受けることができる集団を特徴づけることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

癌を合併している IPMN を特徴づけることによって、IPMN 診療における適切なフォローアップ、手術介入につながります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2004年1月1日～2022年8月31日の間に福山市民病院外科において IPMN に対する膵切除術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年9月26日倫理審査委員会承認後 ～ 2023年12月31日

3) 研究方法

2004年1月1日～2022年8月31日の間に福山市民病院外科において IPMN に対する膵切除を受けられた方に関して、研究者が診療情報をもとに上記手術のデータを選び、その手技と成績を分析します。

4) 使用する試料

この研究のために使用する試料はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し研究用の番号を付して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、疾患名、腫瘍の進行度、術前画像情報、病理組織学的結果
- ・ 手術術式、手術時間、出血量、術中・術後合併症の有無とその内容、術後入院日数、腫瘍再発の有無と時期

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院のパソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 佐藤 博紀
電話：084-941-5151