

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>研究の名称 腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア（difficulty score）の有用性に対する検証研究</p> <p>研究の対象 2017年1月1日から2018年12月31日までに、良性膵疾患ならびに膵癌に対する腹腔鏡下膵切除術を受けた方</p> <p>研究の目的 腹腔鏡下膵体尾部切除術（laparoscopic distal pancreatectomy; LDP）は膵臓の良性あるいは悪性疾患に対する標準的な切除術式として急速に普及してきています。LDPには、脾臓摘出を伴う標準的LDPや、脾血管温存膵体尾部切除術（laparoscopic spleen and vessel preserving distal pancreatectomy; L-SPDP）など、いくつかの術式があります。 LDPの難度には、術式、疾患因子、患者因子、腫瘍の存在部位などが影響します。術前にこれらの因子を確認することは、最適な外科的アプローチを決定するために有益です。九州大学を中心としたグループが、LDPの手術難度を予測するための術前難度評価スコア（difficulty score; DS）システムを開発し、このシステムにより予測された手術難度と術後のアウトカムがよく相関していたことを報告しました。 しかし、このDSシステムは日本の3施設での検証であり、日々の臨床に適用するにはより多くの症例において検証する必要があります。本研究の目的は、日本・韓国のも多施設でDSシステムの有用性を検証することです。</p> <p>研究の期間 倫理委員会承認後から2024年3月31日まで</p>
--------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である九州大学へのデータの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、治療歴、手術時間、手術中出血量、術後合併症の発生状況、カルテ番号 等</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者 研究責任者：九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史 共同研究機関 日本肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関（約 80 施設） 韓国肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関（約 80 施設） 九州大学臨床・腫瘍外科(第一外科)ホームページ ホームページの URL http://www.surg1.med.kyushu-u.ac.jp//</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>研究責任者 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史 浜松医科大学医学部附属病院 外科学第二講座 助教 森田剛文</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にごその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：外科学第二講座 担当者：森田 剛文 TEL：053-435-2279 FAX：053-435-2273 E-mail：yoshi-mo@hama-med.ac.jp</p>