

東京大学医学部附属病院肝胆膵、人工臓器・移植外科にて 2018年12月から2021年3月までに膵切除を 受けた方およびそのご家族の方へ

当院では、膵切除における従来の膵閉鎖/縫合を行う際に「3連針」という針糸を用いた患者さんの手術成績を検討しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は 2021年11月30日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】 従来の膵閉鎖/吻合法に「3連針」を用いた場合の手術成績の検討
(審査番号 2021194NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 肝胆膵、人工臓器・移植外科

研究責任者 長谷川 潔

担当業務

データ収集: 石沢武彰、河口義邦、市田晃彦、赤松延久、金子順一、有田淳一

匿名化: 渡邊元己

データ解析: 宮田明典、國土貴嗣

【研究期間】

承認日～2021年12月31日

【対象となる方】

2018年12月1日～2021年3月31日の間に当院肝胆膵、人工臓器・移植外科で膵切除を受けた方で、標記の方法で膵閉鎖/縫合を行った方。

【研究の目的】

膵切除では、膵断端（膵臓の切り口）を閉鎖したり、腸管と縫合したりする必要があります。これまでに多種多様な方法が採用されてきましたが、現在でも合併症を少なくするための「最良の方法」は決まっておらず、術者の判断によって膵閉鎖・縫合法が選択されています。その中で、膵断端を針糸で縫い閉じる方法（縫合閉鎖）、および膵臓と空腸に「コの字」型の運針を行い膵を縫合する方法（Blumgart法と呼ばれています）は最も一般的な膵閉鎖/縫合法として広く用いられており、当院でも採用されてきました。今回、これらの「縫合閉鎖」あるいは「Blumgart法」において、針による膵臓への損傷を少なくし、また縫合する面積を広くすることができる「3連針」という針糸を用いた場合に注目し、その手術成績（手術時間や合併症の頻度など）を検証する目的で本研究を計画しました。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の

許可を受けて実施するものです。2018年12月1日から2021年3月31日までに当院で膵切除術を受けた方で、「三連針」を使用した患者さんが対象となります。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、画像検査、病理検査、手術記録、手術後の経過に関するデータを収集して行う研究です。患者さんに新たな負担は発生しません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

収集した血液検査や、画像検査、病理検査、手術記録、手術後の経過に関するデータは、解析する前に氏名・生年月日、東京大学医学部附属病院 ID 等の個人情報を削り、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ます（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、データにつきましては電子施錠可能な東京大学肝胆膵外科秘書室のパスワード付きのパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、本研究の責任者、担当者がこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に2021年11月30日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。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。保管期間終了後には、保管場所である持ち出し不可能にされたパスワード付きパソコンからデータ削除ソフトによる削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、研究分担者（石沢）が受給する研究費（科学研究費補助金基盤研究C）から支出されています。また、研究分担者 石沢武彰は、「三連針」の製造企業である株式会社河野製作所より技術アドバイザーとして報酬を受領しておりますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー一機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、株式会社河野製作所に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。そのほかに、本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2021年10月

【問い合わせ先】

連絡担当者：石沢 武彰

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科

電話：03-3815-5411 FAX：03-5684-3989

e-mail：ISHIZAWAT-SUR@h.u-tokyo.ac.jp