

患者さんへ

課題名: 当院における膵臓損傷治療の変遷

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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。

同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2013年1月より2025年12月までに膵臓に損傷を受け札幌東徳洲会病院 外科で治療された方を対象としています。
2 研究目的・方法	膵臓に損傷を受け治療された患者さんを対象に、損傷の形態や治療の内容とその予後との関連について、診療録の情報をを用いて検討します。本研究により、これまでの当院における治療戦略の評価を行い、今後の診療の改善につながることを期待されます。 研究の期間: 施設院長許可(2026年3月)後 ~ 2028年3月
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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「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んに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	背景(年齢、性別、身長、体重等)、病歴(原疾患、合併症、内服薬)、画像(超音波検査、CT、胆管膵管画像(MRCP)、内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP))、血液検査値(赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、C-リアクティブ・プロテイン、アルブミン、総ビリルビン等) 膵臓損傷分類、損傷部位(頭部、体部、尾部)、治療した内容(手術術式、入院中の治療内容)、術後の経過(合併症、入院期間、転帰)等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	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。 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: 札幌東徳洲会病院 外科、主任部長 萩原 正弘 住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号: 011-722-1110(代表)