

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2012年4月1日 ～ 2017年12月31日の間に、膵疾患、膵腫瘍のために虎の門病院消化器外科に入院・通院し、膵切除術を受けられた方。

【研究課題名】

「3D手術シミュレーションソフトを用いた膵容量測定に基づく膵手術後の内・外分泌能の変化、および術式に関する検討」

【研究の目的・背景】

《 目的 》膵切除症例を対象として、3次元(3D)手術シミュレーションソフトで測定した切除後の残膵容量と、術後の膵分泌能(とくに耐糖能)、術後経過を後ろ向きに評価することで、耐糖能を十分温存できるような、適切な膵切除範囲(術式)について検討します。

《 研究に至る背景 》

3次元(3D)手術シミュレーションソフトはこれまで肝臓手術時の肝容量測定における有用性を示してきましたが、同ソフトを用いることで膵切除後の残膵容量も正確に測定することができます。膵臓手術の術前に、膵切除量に応じた耐糖能変化(糖尿病の程度変化等)をある程度予測できるようになれば、術後の治療に役立つうえ、良性疾患については膵臓をなるべく温存する術式を選択することが出来るようになります。膵臓の病態ごとに、どの程度残膵を残せば残膵機能が保たれるかという基準を確立させ、適切な切除範囲(術式)を検討していきます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年5月25日 ～ 2021年12月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は消化器外科 橋本雅司のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報が虎の門病院外へ提供されることはありません。

【利用する診療情報】

膵切除術前の CT 画像、年齢・性別・膵腫瘍診断日・膵切除日・再発診断日・術前、後治療の有無とその内容・生化学検査結果・腫瘍マーカー推移・手術時間・出血量・輸血の有無・切除術式・術後合併症の有無などの手術に関する情報、病理腫瘍径・脈管浸潤の有無・切除断端評価などの病理情報

【研究代表者】

虎の門病院消化器外科 橋本雅司

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院消化器外科 橋本雅司

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療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いたしませんので、2021年3月31日までの間に下記の相談窓口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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器外科

研究担当者 消化器外科 ・ 橋本雅司、小林祐太
電話 03-3588-1111(代表)