肝胆膵癌における術後静脈血栓塞栓症診断における血漿 Ddimer 測定の有用性 に関する後ろ向き研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、肝胆膵癌に対して手術加療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、2017年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、肝胆道癌で手術治療を受けられた患者さんの日常診療における情報を収集し、副作用や不具合の発現状況の把握や、安全性又は有効性等に影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景の探索、未知の副作用や不具合を検出する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2024年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報
年齢、性別、診断名、術式、手術時間、出血量、既往歴、血栓症既往、抗凝固療法有無の有無
- ・血液検査
血漿Ddimer
- ・画像検査
CT、超音波検査

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、パスワードでアクセス制限されたコンピュータや外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院 医学研究科 外科学講座 肝胆膵外科学分野 研究責任者:福本 巧

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の[問い合わせ窓口]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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 担当者:三宅 泰一郎
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6302

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科 責任者:福本 巧