

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

一般・消化器外科学教室

記

研究の名称	胆道治療後の肝切除例に対する後方視的観察研究
対象	2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの間に肝切除を施行した患者さんのうち、胆道に関する治療歴（胆管空腸吻合術、胆管十二指腸吻合術、膵頭十二指腸切除術、総胆管切開採石術、内視鏡的乳頭切開術など）があった患者さん。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2023 年 12 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：胆道治療（胆管空腸吻合術や内視鏡的十二指腸乳頭切開術）は、膵頭部癌、胆管癌、総胆管結石症、肝内結石症、膵胆管合流異常症、肝移植などで行われることがあります。これらの胆道治療の既往のある患者さんへの肝切除は、術後に肝膿瘍の合併症が高いと考えられていますが、現在までにまとまった報告はなく、肝膿瘍の正確な頻度はわかりません。 本研究では、滋賀医科大学を含む多施設で胆道治療後の肝切除例を検討し、術後肝膿瘍の頻度やその危険因子を調べることによって、今後の治療に役立てます。 利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理さ

	れ、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。 対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。		
利用し、又は提供する試料・情報の項目	①臨床所見（肝切除手術日、年齢、性別、身長 cm、体重 kg、糖尿病の有無など） ②前治療（胆道治療）所見（胆道治療の方法、胆道治療から肝切除までの期間など） ③肝切除術前血液検査所見（白血球数(/ μL)、アルブミン値(g/dL)など） ④肝切除手術所見（手術時間（分）、出血量など） ⑤術後経過所見（肝切離面膿瘍の有無、入院期間など） ⑥病理検査所見（肝硬変の有無など） ⑦細菌培養所見（術後ドレーン培養、術後血液培養など）		
研究者名			
研究責任者	一般・消化器外科学	診療准教授	廣川 文鋭
研究分担者	一般・消化器外科学	講師（准）	米田 浩二
（研究代表施設） 所属：滋賀医科大学 外科学講座 氏名：飯田洋也 滋賀医科大学 外科学講座 前平博充 森治樹 新田信人 谷眞至 （共同研究機関） 大阪市立大学大学院医学研究科 久保 正二 田中 肖吾 新川 寛二			

大阪大学大学院医学研究科	小林 省吾 野田 剛広
関西医科大学	海堀 昌樹 小坂 久
近畿大学医学部	中居 卓也
和歌山県立医科大学	上野 昌樹
京都府立医科大学	生駒 久視
奈良県立医科大学	北東 大督

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

滋賀医科大学 外科学講座

担当者 飯田 洋也

連絡先 077-548-2238 内線8367

<共同研究機関>

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学

住所：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

担当者 米田 浩二

連絡先 072-683-1221（代） 内線8367

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
担当者 米田 浩二 殿

課題名	胆道治療後の肝切除例に対する後方視的観察研究
-----	------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）