

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。
この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院
で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問
い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない
場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	膵頭部癌術前化学療法症例における術前胆道感染症と術後合併症に 関する後ろ向き研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の 提供を行う 研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	肝胆膵・乳腺外科 医員 伊藤 千尋
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日
対象となる方	切除可能膵癌および切除可能境界膵癌と診断され化学療法施行後、2009 年 1 月から 2025 年 12 月の間に愛媛大学医学部附属病院の肝胆膵移植外 科において根治的膵切除術を受けられた 18 歳以上の患者さん
利用する試料・ 情報等	(利用するカルテ情報) 手術時の年齢、性別、BMI、ASA 分類、既往歴、 喫煙歴、免疫抑制剤の使用の有無、ステロイドの使用の有無、術胆道ドレ ナーズの有無・種類・留置部位・留置期間・再挿入の有無とその詳細、胆 道結石の有無、術前化学療法のレジメン、Relative dose intensity、休 薬の有無と期間、有害事象の有無と種類、術式、手術時間、出血量、Clavien- Dindo 分類に基づく術後合併症の有無と詳細、術後在院日数、術後補助療 法の有無・種類・期間、再発の有無、再発までの期間、術後生存日数 化学療法導入前および術直前の血液検査結果(白血球数、血小板数、ヘモ グロビン、総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、コリンエステラーゼ、 AST、ALT、γGTP、ALP、LDH、総ビリルビン、ナトリウム、カリウム、尿素 窒素、クレアチニン、尿酸、AMY、P-AMY、HbA1c、CEA、CA19-9、DUPAN、 Span-1、Elastase1、CA125)、

	血液培養・細菌培養検査結果（採取例のみ） 術前 CT 検査結果、術前 PET-CT 検査結果、術前 MRCP、術前 ERCP 術後病理組織診断結果
研究の概要 （目的・方法）	膵頭部癌では膵内胆管の閉塞に対して術前胆道ドレナージが必要となる場合がありますが、術前に胆道感染症を合併することがあります。術前化学療法中の胆道感染症の発症が膵頭部癌の術後合併症発生にどのような影響を与えるかは明らかになっていないため、今回調査することとしました。その結果は今後の診療にも役立てられると考えています。
個人情報の保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院肝胆膵・乳腺外科 伊藤千尋 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5327