

2020年6月11日

(倫理審査委員会承認日以降)

2019年11月15日 第1.0版作成

## 研究に関するお知らせ

### 腹腔動脈狭窄症を伴う膵切除に関する後ろ向き研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 肝胆膵外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。患者様が未成年の場合には、患者様の親権を行う方、配偶者の方、後見人の方、その他上記に準じる方のお申し出をお願いいたします。

#### ■研究目的・方法

腹腔動脈狭窄症では膵臓周囲に上腸間膜動脈領域と腹腔動脈領域をバイパスする動脈が発達することが明らかになっています。本研究では、腹腔動脈狭窄症を引き起こす因子、腹腔動脈狭窄症に伴って発達した膵臓周囲動脈の分布パターン、手術や術後の因子（術中の出血、手術時間、腫瘍の術後再発、生存率）への関連、を明らかにしたいと考えています。

#### ■研究期間

理事長承認日～西暦2021年3月31日。

#### ■研究の対象となる方

1998年1月～2019年10月に当院で肝腫瘍切除手術を受けられた方。

#### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（人口統計学情報、病歴、身体所見、画像診断、手術記事、病理結果）および手術後の病理検体を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報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。

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■利益相反について

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられるおそれのある利益が発生している状況をいいます。たとえば、研究に使用している薬を製造している製薬会社の社員が研究を個々している場合、その薬が効かないなどの製薬会社にとって不利益な結果にならないよう、研究データが書き換えられたり、製薬会社にとって都合が良いように結果を解釈したりする恐れがあります。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はなく、利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、適切に管理を行います。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 肝胆膵外科科 伊藤 橋司

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

所属・役職：肝胆膵外科・医師

氏名：伊藤橋司

電話番号：03-3202-7181（代表） 内線：4862