

2004年4月1日～2025年3月31日に本院の消化器・移植外科で、膵癌の診断で膵切除術を受けた20歳以上の方へ

研究 膵癌に対する膵切除術におけるフレイルの意義に関する検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

2004年4月～2025年3月31日に当院の消化器・移植外科で、膵癌と診断され膵切除術を受けた方が対象です。高齢化社会を迎えるにあたり、フレイルという概念が注目されています。フレイルとは、「弱さ」を意味する言葉であり、移動能力や筋力、認知機能、栄養状態、社会性などの項目を合わせて評価されることが多いですが、決まった診断基準はありません。フレイルを呈する患者様は、手術後に合併症が多く、死亡率も高いとされています。近年、より簡便な指標である Clinical Frailty Scale(臨床フレイルスケール)により、手術後の予後が予測できるという報告がなされており、今回膵癌に対する膵切除術においても同様であるかを検討します。一般的な血液検査や摘出した腫瘍の性状、手術の内容等に関するカルテ内の情報を用いますが、これらは一般的な診療で得られる情報ですので何か特別な処置を必要とするわけではありません。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。全体の研究期間は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2025年3月31日です。対象は膵癌の診断で、膵切除術を受けた20歳以上の患者様です。予定症例数は100例です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：カルテ内の血液検査・画像検査・病理検査データ、手術内容、病歴、ID番号等

本研究では、情報を特定の個人を識別することができないように匿名化したうえで使用します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者の消化器外科教授、島田光生が適切に管理を行い外部への提供は行いません。収集した情報は、電子媒体として保存し、徳島大学病院では、研究終了後5年間、消化器・移植外科教室(医局)の施錠可能な棚に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、文部科学省研究費を使用して実施されます。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 消化器・移植外科

【研究責任者】

徳島大学病院 消化器・移植外科 教授

島田 光生

【連絡先】

徳島大学病院 消化器・移植外科 特任助教

山田 眞一郎

088-633-7139

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。