がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「　2016-1211　」　研究課題名「　腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討　～前向き観察多施設共同研究～　」

１．研究の対象

研究協力施設において腹腔鏡下膵切除術を受けられる方。

２．研究目的・方法

1) 目的

腹腔鏡下膵除術は開腹手術と比較して明らかに傷が小さく、手術による患者さんの負担を軽減すると考えていますが、これまで詳しく検証されたことはありません。この試験により腹腔鏡膵除術の安全性を明らかにすることができれば、患者さんの肉体的・精神的な負担を軽減する本術式の今後の発展が期待できます。

2) 方法

症例登録システムを用いて腹腔鏡下膵除術の安全性を多施設共同研究により客観的かつ公正に評価します。腹腔鏡下膵切除術を行う患者さんを Web 上で症例登録を行い、そのデータをもとに腹腔鏡下膵切除術の安全性を検討します。症例登録システムは膵臓内視鏡外科研究会が構築したものです。

3) 研究機関 ： IRB 承認～平成 32 年 12 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、手術関連情報(術式、出血量、手術時間、術後合併症の有無・種類、術後在院日数)など

試料：なし

４．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において研究に直接関与しない管理者（研究協力者：塩出智子）が保管・管理します。

５．研究組織

九州大学病院　胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科　ほか

６．お問い合わせ先

がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
消化器外科・肝胆膵外科　副医長　井上　陽介　（内線 7414）
住所：〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
TEL：03-3520-0111（代表）, Fax:03-3520-0141

研究責任者：がん研有明病院　消化器外科・肝胆膵外科 部長　齋浦明夫

研究代表者：九州大学病院　臨床･腫瘍外科　　教授　　中村　雅史

----------以上