

「十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術(laparoscopy and endoscopy cooperative surgery :LECS)に関する多施設後ろ向き研究」

1. 研究の対象

2008年1月1日～2016年12月31日に当院で十二指腸腫瘍に対してLECSを受けられたかた。

2. 研究目的・方法

十二指腸腫瘍に対するLECSの治療記録にかんするデータを多施設で統合・解析し、実態を把握することを目的としています。方法は、当院診療録から、患者背景、手術記録、術後経過などの診療情報を収集し、多施設のデータと統合し、解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。具体的には、患者さんの年齢、性別、BMI、診断名、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症、再発の有無などを検討します。

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、外科学講座（外科1）が保管・管理します。

5. 研究組織

がん研有明病院 他 LECS研究会参加施設を中心に34施設（2018年2月4日現在）が参加しています。当院も参加しています。

6. お問い合わせ先

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いたしませんので、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：

防衛医科大学校病院 外科学講座

主任研究者 矢口義久

TEL : 04-2995-1637 (防衛医大外科学講座 : 外科 1 医局)

FAX : 04-2996-5205 (医局 FAX)

Email: y-yaguchi@ndmc.ac.jp