

# 低侵襲膵頭十二指腸切除術における腹腔鏡下胆管空腸吻合術の安全性に関する後ろ向き観察研究

## 研究協力をお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

## 1. 研究の対象

2024 年 3 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、日本医科大学千葉北総病院外科・消化器外科において、低侵襲膵頭十二指腸切除術（腹腔鏡下またはロボット支援下）を受け、胆道再建として腹腔鏡下胆管空腸吻合術が行われた 18 歳以上の患者さん。

## 2. 研究の目的

この研究は、腹腔鏡下胆管空腸吻合術について、低侵襲膵頭十二指腸切除術後に生じる胆汁漏や胆管空腸吻合部狭窄の有無を調べることにより、本手技の安全性を評価することを目的としています。

## 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は外科・消化器外科川島万平です。

2024 年 3 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、日本医科大学千葉北総病院外科・消化器外科において低侵襲膵頭十二指腸切除術を施行され、胆道再建として腹腔鏡下胆管空腸吻合を受けられた患者さんの診療録および手術記録に記載された情報を用いて、術後胆汁漏および胆管空腸吻合部狭窄の有無について評価を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

## 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、診断名、手術内容、手術時間、出血量、術後合併症、在院日数など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な外科・消化器外科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパー

ソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科 川島万平

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 2708

メールアドレス : mampei@nms.ac.jp