【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する ご協力のお願いについて

項目	内容
1. 研究課題名	膵頭十二指腸切除術後の膵液瘻発症の麻酔関連危険因子(21-14)
2. 研究の対象者	2013年9月9日から2021年4月19日の間に、当院の外科において膵頭十二指腸切除術を受け られた方
3. 研究期間	令和3年5月1日 ~ 令和3年10月3日
4. 研究実施体制と 研究責任者	研究実施箇所:関西電力病院 麻酔科 研究責任医師:麻酔科部長 中筋正人
5. 本研究の意義・ 目的	膵頭十二指腸切除術は開腹術の中でも最も侵襲の大きい手術の一つですが早期合併症の うち重篤かつ重要なものは術後の膵液瘻です。この膵液瘻を予測できる患者背景や手術 中の麻酔関連因子があるか検討することで術後管理に役立てることができます。
6. 研究の方法	過去の診療録、麻酔記録を利用した観察研究
7. 研究に用いる試料・情報の種類	患者背景、術前血液検査、麻酔方法、手術中のバイタルサイン、手術中の出血・輸血・ 輸液量、術中血液検査、術後経過など
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	研究責任医師の院内kind パソコン内にデータ保管し、院外の持ち出し、メールでのやり取りは行わない。研究発表後、5年間保管し、データ破棄の際には、複数名で完全にデータが消去したことを確認する。
9. 個人情報の保護について	診療録、麻酔記録からデータ入力したのちに患者様の名前、ID、手術日を削除し識別コードを用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり第三者へ知られたりすることはありません。もし研究にご自身の臨床データを提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院麻酔科 中筋正人
11. 問い合わせ・苦 情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院麻酔科 中筋正人 電話:06-6458-5821(代表)

文書様式作成者:古賀和弘(倫理委員会) <2021.6.28>