

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院消化器外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 消化器外科

承認日:2023年10月25日

ver.1.0

【研究課題名】

歯牙状態と腭頭十二指腸切除術の治療成績に関する検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年4月30日

【研究の意義・目的】

腭頭十二指腸切除術を施行した患者における術前歯牙本数と術前栄養状態及び短期・長期成績の関連について検討します。これにより口腔環境が腭

頭十二指腸切除術を要する癌治療におけるリスク因子となりうるかを評価します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2014年1月1日～2023年7月31日に頭十二指腸切除術を施行した方のうち、術前歯科口腔外科受診歴のある方。

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 研究対象者背景:年齢、性別、身長、体重、術式、出血量、手術時間、術中輸血料、最終病理診断、術前治療の有無及びその内容、術後補助化学療法の有無及びその内容、術後合併症、術後在院日数、退院時体重減少率、最終生存確認日、再発の有無、再発確認日、既往歴、術前の残歯の数、口腔内衛生状況、術前歯科治療の有無、
- ・ 血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・ 血液生化学検査:総タンパク、アルブミン
- ・ 画像診断情報:術前CTでのL3レベル腸腰筋面積

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

診療録より上記の情報を抽出し、手術前の栄養状態、術前治療の有無、手術の合併症の有無、腫瘍の進行度、術後補助化学療法の施行の有無、再発の有無などについて、術前歯牙の本数の多い方と少ない方で違いがあるかを比較検討します。

試料・情報の管理については福井大学第一外科医局にて管理します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究

データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 消化器外科

助教 田海 統之

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院消化器外科

電話:0776-61-3111(内線 2343)

FAX:0776-61-8113

E-mail:noriguy@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)