

## 名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

### ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

|           |   |           |          |
|-----------|---|-----------|----------|
| 研究課題名     | 名古屋第二赤十字病院における膵移植の検討  |           |          |
| 研究実施予定期間  | 院長が研究実施を許可した日 ～（西暦）2025年12月   |           |          |
| 研究実施診療科   | 移植外科  |           |          |
| 研究の倫理審査等  | 治験・臨床研究審査委員会審査日   | 2020年6月8日 |          |
|           | 院長が研究実施を許可した日   | 2020年6月9日 |          |
| 対象となる方    | 対象期間内に、名古屋第二赤十字病院移植科において、脳死ドナーから膵移植を受けた方  |           |          |
| 対象期間      | （西暦）2010年1月 ～（西暦）2025年12月   |           |          |
| 研究責任者     | 所属  | 移植外科      | 氏名 平光 高久 |
| 研究の意義     | 当院では脳死ドナーからの膵移植を行ってきた。日本における膵移植の手術件数は限られており、手術件数が多い施設からの報告が今後の膵移植の手術適応、術式、予後改善のために必要である   |           |          |
| 研究の目的     | 膵移植は、患者さんの予後、QOL改善に大きく貢献する医療ではあるが、膵移植を受けるレシピエントが長期間にわたり糖尿病に罹患していることもあり、全身状態、吻合する血管の状態など良好な状態でないことも多く、必然的に術後合併症も多くなる。その合併症を、少しでも減らすために、ドナー選択、レシピエント選択、術式の改良、術後管理の改良を行ってきた。これらの結果につき検討を行い、今後の治療に役立てることを目的とする。 |           |          |
| 研究の方法     | 対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。  |           |          |
| 研究に使用するもの | 診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。（年齢、体重、性別等の基本情報、手術法、治療の情報、入院日数、予後等）   |           |          |
| 結果の公表     | 関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。  |           |          |
| 個人情報の保護   | 対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。   |           |          |
| 研究の資金源    | 本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。   |           |          |

|          |   |
|----------|---|
| 利益相反     | 本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。       |
| 情報等の二次利用 | 本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。                 |
| 問い合わせ先   | 名古屋第二赤十字病院 移植外科 平光 高久<br>電話 052-832-1121 (代表) |