

**研究への協力をお願い**  
**- 開腹、腹腔鏡またはロボットによる膵頭十二指腸切除術**  
**を受けられた患者さんへ -**

下記の研究を実施しております。この研究へのご参加に同意されない場合には、末尾に記載の研究者連絡先までご連絡ください。

**【研究課題名】** 超高齢社会、低侵襲手術時代の膵頭十二指腸切除術後の致命的心血管合併症の現状— NCD データを用いた記述的解析

**【研究期間】** 研究機関の長の許可後～2028年3月31日

**【対象】** 2018年1月1日～2024年12月31日までに従来の開腹、腹腔鏡下もしくはロボット支援下膵頭十二指腸切除術を受け、National clinical database (NCD) に登録された方

**【研究の目的】** この研究は、NCD に登録されたビッグデータを用いて、膵頭十二指腸切除術後の致命的心血管合併症の頻度と特徴を記述し、超高齢社会、低侵襲手術時代の肝胆膵外科手術における、術前リスク評価や周術期管理の改善に貢献することも目的としています。

**【研究の方法】** 2018年1月1日から2024年12月31日までにNCDに登録された、従来の開腹、腹腔鏡下とロボット支援下膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんのデータを利用して研究を行います。研究責任者はデータの利用及び統計解析をNCDに依頼し、NCDが解析結果を研究責任者に報告します。

**【この研究で利用させて頂く情報】**

この研究では、NCDに登録された患者さんの背景情報（年齢、併存疾患、検査値など）、術中情報（手術時間、出血量、術中有害事象など）、術後情報（術後合併症、退院時の状態など）を利用します。

**【試料・情報の管理】**

患者さんの情報は一般社団法人NCDが管理・保管・利用し、NCDの規約に基づき適切に保管・管理されます。

**【個人情報保護】**

NCDに登録された患者さんの情報は、患者さん個人と関わりのない符号により識別・入力されます。患者さんとの符号を結びつける対応表は、データベースに登録を行う医療機関内で厳重に保管され、NCDには提供されません（NCDで利用されるデータは匿名化した

状態を維持しています)。研究結果に関して国内外の学会や雑誌で発表する場合がありますが、その際も、個人を特定できるような氏名、住所などの個人情報外部に公開されることは一切ありません。

**[利益相反]**

この研究は、消化管外科学分野運営費により行われます。この研究の利害関係については、研究の実施に先立ち、医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審査を受け、公正性を保っています。

**[照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]**

情報がこの研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

この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。

研究責任者：東京科学大学病院 肝胆膵外科学分野 伴 大輔

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5928

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）