

(作成年月日) 2025 年 11 月 22 日

当院に過去に通院・入院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。この研究は、香川大学医学部倫理委員会承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 外傷性十二指腸損傷の治療方針および予後に関する全国調査

[研究の目的]

外傷性十二指腸損傷は比較的稀で、損傷部位や臍などの多発外傷の有無、受傷後手術までの時間により術式を選択すべきですが、術式は単純縫合閉鎖、空腸漿膜パッチ法、幽門輪閉鎖、十二指腸憩室化、臍頭十二指腸切除術など様々であり、コンセンサスの得られた治療アルゴリズムはいまだ確立されていません。本研究では、外傷性十二指腸損傷症例に関する全国アンケート調査を行うことで、診断方法、治療方針、手術術式、術後短期・長期合併症、在院死亡率などを明らかにし、本邦における外傷性十二指腸損傷の新たな治療指針作成にむけての基礎データとすることを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者様

外傷性十二指腸損傷と診断された患者様で 2013 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、当院及び別紙記載の医療施設に来院された方。

○利用する検体・診療情報

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査など）、治療方法、その後の経過など。

○上記情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

[外部からの診療情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、香川大学医学部附属病院消化器外科へ提供されます。

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 消化器外科 <http://www.med.kagawa-u.ac.jp/~surgery/>

[研究責任者]

香川大学医学部 消化器外科学 岡野 圭一

<既存試料・情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

日本腹部救急医学会認定施設かつ認定医・教育医・評議員在籍施設 (別紙参照)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

住 所：香川県木田郡三木池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院消化器外科

担当医師：香西 純

電話 087-891-2438（直通） FAX 087-891-2439（直通）

(別紙)

既存情報の提供のみ行う施設一覧

情報提供施設名	職名	提供責任者氏名
東海大学医学部総合診療学系救命救急医学	助教	武田 道寛
北九州市立病院機構 北九州市立八幡病院	外科部長	上原 智仁
滋賀医科大学 外科学講座	講師	貝田 佐知子
札幌東徳洲会病院 外科	主任部長	萩原 正弘
中京病院	副院長	林 英司
国立病院機構 高崎総合医療センター	外科系診療部長	坂元 一郎