作成日：西暦 2024 年 2 月 10 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：消化器疾患に対する手術リスク評価と予後因子の検討

当院で過去に行われた手術の早期・遠隔期成績と予後因子の後ろ向き研究

本研究は藤田医科大学の医学研究であり倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2000 年 1 月 1 日から 2029 年 2 月 28 日までの期間に藤田医科大学ばんだね病院で消化器手術を受けられた方

2．研究目的・方法・研究期間

研究目的：世界保健機関の附属組織である国際がん研究機関による GLOBOCAN

2012 の集計によれば、全世界で約 1,400 万人が癌にかかり、うち 820 万人は癌で亡くなっています。このうち大腸癌にかかった患者さんは約 136 万人（男 74.6 万，女 61.4 万）で男性は第 3 位、女性は第 1 位です。また、大腸癌による死亡者総数は約 69.4 万人となっています。胃癌にかかった患者さんは約 67.7 万人（男 45.6 万，女 22.1 万）です。また、胃癌による死亡者総数は約 72.3 万人となっています。胃癌や大腸癌に対して手術治療が行われますが、ときには手術による切除術後の合併症として傷が化膿したり、消化液が腹腔内に漏れ出る縫合不全などがあります。縫合不全は重篤化すると致命的合併症となります。術後に合併症が起きると合併症に対する治療が必要になり、退院が延期することもあります。本研究により術前検査や手術中の所見により合併症が発生する因子を明らかにすることを目的とします。合併症発生因子が確立すると、手術前、手術中、手術後の因子を改善することができ、合併症を晴らし、早期退院、早期社会復帰に役立ちます。

研究方法：この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術・化学療法の結果を調べて、集計、解析する研究です。この研究に参加することで特に患者さんが受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの 1 次資料や、解析過程の資料な

ど、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から10年間保管し個人情報特定できない状態で廃棄します。本研究は藤田医科大学ばんだね病院での単施設研究であり、他施設への試料・情報の提供は行いません。

研究期間：2029年2月28日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテ上の診療情報（年齢、性、併存疾患や既往歴など）、採血結果、画像の情報を使用させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

単施設研究のためデータの提供は行いません。患者さんが特定できないように匿名化し、パスワードをかけて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 教授 堀口明彦

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本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。

本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。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科

担当者：堀口明彦

454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋3-6-10

電話 052-323-5646、Fax 052-323-4502

e-mail: tansui@fujita-hu.ac.jp

7. 本研究の研究資金源・利益相反等について

研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反は存在しません。

8 . 資料・情報の管理について責任に関して

藤田医科大学 学長 湯澤由紀夫