

## 消化器外科で緊急手術を受けられた患者さんへ 「腹部救急疾患で腹腔鏡の緊急手術をうけた患者さんの臨床病理学的調査」について

### はじめに

腹腔鏡手術は傷が小さく患者さんの体の負担が少なく本邦において普及が進んでいます。消化器外科領域においても同様ですが、緊急手術は様々疾患があることや患者さんごとに状態も異なっており、どの様な方に腹腔鏡による緊急手術が適しているか、一定の見解の無い状況です。当院で腹部救急疾患で手術を受けた患者さんで腹腔鏡手術を受けた方と開腹手術を受けた方の臨床病理学的調査とその比較による研究をおこなっています。

この調査は米子医療センター倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では 2017 年 1 月-2021 年 12 月までの期間に、当院において、腹部救急疾患で緊急手術をうけた患者さんを対象に後方視的にカルテを参考に「腹部救急疾患で腹腔鏡の緊急手術をうけた患者さんの調査」を行います。

すべての情報（カルテ内容）は、消化器外科外来にて研究責任者（菅澤健）が責任を持って保管、管理します。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ内容より以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【患者さんの情報】

年齢、性別、手術日、手術内容、病理結果、予後 等です。

### 3. 研究期間

この研究は、研究の実施を許可した日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は研究責任者（菅澤健）が責任を持って保管、管理します。また本研究でご提供いただいた情報に氏名、イニシャル、住所、カルテ番号など直ちに個人を

識別できる情報は含まれていません。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報管理については十分に注意を払います。

#### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果をもとに今後の腹部救急疾患の予後改善に寄与する可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・特にありません。

#### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が腹部救急疾患の予後改善に重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

#### 7. 研究の情報の使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取りやめることができます。取りやめを希望された場合にも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、不利益を受けることはありませんので下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出や問い合わせに対しても対応いたします。

取りやめの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはできません。この場合は、個人を特定できない状態にして速やかに廃棄させていただきます。

#### 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、特別な研究費用を必要とせず、特定の企業・団体からの支援を受けているものではなく、利益相反状態にはありません。

#### 9. 研究の公表について

研究の成果が学術目的のために論文や学会発表等で公表されることがあります、その場合も、患者さんの個人が特定される情報はすべて削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は国立病院機構米子医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

#### 11. 問い合わせ窓口

本研究に関するることは、下記の窓口までお問い合わせください。

##### 【研究責任者】

菅澤健 国立病院機構 米子医療センター 消化器外科

〒683-8503 鳥取県米子市車尾4丁目17-1

TEL:0859-33-7111 /FAX:0859-34-1580