

患者さんへ 当院で実施する研究に対するご協力をお願い
「消化器・肝胆膵外科領域手術の安全性と有効性の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2021年4月より2028年3月までに和泉市立総合医療センター外科で消化器・肝胆膵外科領域手術を受けた/受ける患者さん
2 研究目的・方法	消化器・肝胆膵外科領域疾患の患者さんを対象として、開腹・腹腔鏡・ロボット支援下手術の安全性及び妥当性について検討します。この研究により適切なアプローチ法・術式の選択、及びそれぞれの術式において技術向上につながることを期待できます。 研究の期間:施設院長許可後～2031年3月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。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。
4 研究に用いる情報の種類	①患者背景(年齢、性別、BMI) ②術前情報(基礎疾患、ASA-PS、臨床診断、臨床病期) ③手術関連情報(アプローチ法:開腹 or 腹腔鏡 or ロボット、術式、リンパ節郭清度、再建術式、手術時間、出血量、輸血量、術中合併症) ④病理診断(組織型、腫瘍径、深達度、リンパ節転移個数、脈管侵襲、病理学的癌遺残、最終病期) ⑤術後情報(術後合併症、術後在院期間、再手術、再入院、体重変化、栄養状態、無再発生存期間、再発様式、全生存期間) ⑥術前、周術期、術後の検査値(WBC、Hb、Plt、CRP、HbA1c、Alb、BUN、Cre、Na、K、Cl、CEA、CA19-9)
6 お問い合わせ先	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。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: 和泉市立総合医療センター 肝胆膵外科 部長 田中 肖吾(研究責任者) 住所:〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先:0725-41-1331

2023年9月29日作成(第1.0版)