

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 3 月 23 日作成 第 1 版

<p>研究課題名</p>	<p>腹腔鏡下結腸癌術後の縫合不全予防に対する ICG 蛍光法による血流評価に関する後ろ向き観察研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2014 年 4 月 1 日 2019 年 3 月 31 日に YCOG 関連施設で腹腔鏡下結腸切除術を施行した結腸癌の患者さん症例</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>ICG 非施行群、ICG 施行群の 2 群に分け、Propensity Score を用いてマッチングを行い、縫合不全発生率を検討します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>2020 年 5 月 25 日 ～ 2024 年 8 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>背景情報、血液検査、機能検査、画像検査結果、下部消化管内視鏡検査、腫瘍マーカー 安静時 12 誘導心電図 呼吸機能検査、周術期治療の種類、化学療法、放射線化学療法、手術情報、術後～退院の情報、病理所見、予後情報のカルテ診療情報</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>本研究は通常診療において得られた既存の情報を収集して行い、収集したデータ管理は、ネットワークから独立した PC 内でエクセルシートを症例報告書として使用しデータベース化します。紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管します。エクセルで作成した症例報告書は、患者の個人情報を当該施設以外で識別できないようにし保管します。 管理する際は個人情報の保護に留意し厳重に管理を行います。本研究のため収集しデータベース化した情報は施設可能な場所において厳重な安全管理のもと、本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、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、この期間が終了の後は速やかに破棄を行います。電子データについてはハードディスクの消去、記録メディアの破壊を行い、紙データについてはシュレッダーを用いて廃棄します。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>なし</p>
<p>研究組織</p>	<p>横須賀共済病院 外科 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 横浜市立大学附属病院 消化器・肝移植外科</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター （研究責任者）渡邊 純

電話番号：045-261-5656（代表）（代表） FAX：045-261-9492

研究代表者： 横須賀共済病院 外科 舛井 秀宣