

# 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 6 月 2 日作成 第 1 版

<b>研究課題名</b>	腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討
<b>研究の対象</b>	2014 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの 3 年間にステージ II - III の直腸癌に対し手術を受けた患者さん症例
<b>研究目的 ・方法</b>	腹腔鏡下大腸切除における内視鏡外科技術認定医が手術に参加することの短期及び長期の患者アウトカムに与える影響を検討する事を目的とし、過去の診療録から得られる既存の情報をを用いた、探索的臨床研究。
<b>研究期間</b>	西暦 2020 年 7 月 9 日 ~ 西暦 2021 年 6 月 30 日
<b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b>	施設の種類、規模、患者さんの年齢、性別、BMI、ASA、術前腸閉塞有無、腫瘍主座、初診時ステージ、T 因子、N 因子、術前治療（なし/NAC/CRT） 術者助手の認定取得有無、術式、IMA 高位結紮、側方郭清、脾彎曲授動、吻合方法、diverting stoma 有無、合併切除、手術日、手術時間、出血量、術中合併症、開腹移行、術後全合併症、退院日、腫瘍最大径、組織型、病理学的ステージ、T 因子、N 因子、ly 因子、v 因子、R、リンパ節採取個数、術後補助療法有無内容、転機、最終確認日、再発が確認された日、初発再発形式のカルテ診療情報
<b>外部への 試料・情報の 提供</b>	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。

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）

<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>北海道大学病院 消化器外科 I 一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 会員施設</p>
<p>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ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒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  <b>研究代表者：</b> 北海道大学病院 消化器外科合 I 武富 紹信</p>	