

患者さんへ

「腹腔鏡下胃全摘における食道空腸吻合の工夫と変遷」

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できるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2022 年 1 月より 2024 年 10 月までに当院 外科で、腹腔鏡下胃全摘における食道空腸吻合再建術をした方を対象としています。
2 研究目的・方法	<p>腹腔鏡下胃全摘における食道空腸吻合再建術を受けた患者さんの診療録の情報から合併症などを明らかにし、それらを解決するために行ってきた吻合方法の工夫や変遷、そしてその短期成績を検討します。これにより今後の体への負担を最小限とする手術の安全性と安定した治療成績の向上に役立つものと考えます。</p> <p>研究の期間：施設院長許可（2025 年 12 月予定）後 ～ 2026 年 12 月</p>
3 情報の利用 拒否	<p>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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. 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。</p> <p>ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none">・ 背景（年齢、性別、身長、体重）・ 病歴情報（病気の進行度や病理検査による分類）・ 手術に関する情報（手術時間、手術方法、術後 1 年以内の合併症、出血量、手術後の血液の白血球数・炎症マーカー、入院日数）等
5 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>研究責任者：札幌東徳洲会病院 外科 萩原 正弘</p> <p>住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</p> <p>電話番号：011-722-1110（代表）</p>