

「高度肥満患者に対する腹腔鏡下肝胆膵外科手術の検討」の研究 に対するご協力をお願い

—2006年から2020年10月までに、肥満があり腹腔鏡下肝胆膵外科手術を受けられた方へ—

研究責任者 大分大学国際医療戦略研究推進センター 太田 正之
研究課題名 高度肥満患者に対する腹腔鏡下肝胆膵外科手術の検討

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。なお、本研究は大分大学医学部倫理委員会にて外部委員も交えて審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

1. 研究の目的 及び 意義

肝切除術や膵切除術などの肝胆膵外科手術にも保険診療として腹腔鏡下手術が認められるようになっていきます。しかしBMI \geq 35の高度肥満患者に対する腹腔鏡下手術は厚い皮下脂肪とたくさんの内臓脂肪により、手術の困難性は増すと考えられています。当院では2005年より肥満外科手術を開始しており、高度肥満症に対する手術は慣れているものの、高度肥満患者に対する腹腔鏡下肝胆膵外科手術については十分に検討されているとは言えない状況にあります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年から2020年10月までに大分大学医学部附属病院において、BMI \geq 35の高度肥満があり腹腔鏡下肝胆膵外科手術を受けられた方並びに、30 \leq BMI $<$ 35の中等度肥満症例があり肥満外科手術と腹腔鏡下肝胆膵外科手術を受けた方、計60名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

2017年12月15日 ～ 2022年12月31日

3) 研究方法

患者さんのカルテよりデータを収集し、個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に集計します。

4) 使用する情報

対象患者さんの電子カルテから、年齢、性別、BMI、術前治療、手術術式、追加手術術式、術中出血量、合併症、術後在院日数、血液データ等を収集します。本研究に関わる関係者は、被験者（患者様）の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者および研究担当者が、患者さんの診療情報が書かれた症例登録用紙および症例報告書などを管理する際には、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化を行うために新たに被験者識別コードを作成するなど、大切な患者様の個人情報が守られるよう最大限の努力をさせていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ担当者が詳細について説明させていただきます。なお、患者様の個人情報は削除し、匿名化して、プライ

バシー保護には細心の注意を払います。

5)情報の保存

本研究に使用した情報は、最終成果発表後10年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会で承認を得た後、大分大学医学部消化器・小児外科学講座のホームページに掲載してお知らせします。

6)外部への情報の提供

本研究で使用した情報を他の機関へ提供することはありません。

7)研究資金

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行います。

8)利益相反

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり。特定の営利に関わるものではありません。したがって、当院における本研究に関わる全ての者が、本学医学部利益相反マネジメント委員会の報告書の通り、利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。

9)研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

10)研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

11)問い合わせ・連絡先

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年12月31日までの間に下記にお申し出ください。本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを取り消すことは出来ません。

大分大学医学部消化器・小児外科

氏名：太田正之（おおたまさゆき）

電話：097-586-5843