

本院で腹腔鏡下スリーブ状胃切除を受けられた患者さん・ ご家族の皆様へ

～2016年8月から2020年5月までに腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けられた患者さんの情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

腹腔鏡下スリーブ状胃切除（LSG）における至適ステープラーの検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2016年8月～2020年5月に当院で腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けられた患者さん

【研究の目的・方法について】

2014年4月、腹腔鏡下スリーブ状胃切除（以後LSG）が保険適応となり、現在わが国において、その数は増加しています。LSGにおいて、胃切除は自動縫合器（ステープラー）を使用しますが、術前に胃壁の厚さを測定することは困難であり、術者の経験的知識に基づいてステープラーを選択しています。しかし組織の厚さとステープラー高のミスマッチが術中・術後の縫合不全や出血の原因となることが報告されており、胃壁の厚さを術前に知っておくことの重要性が増しています。

本研究の目的は、LSGを施行した患者さんの術前・術後の電子カルテ内のデータを使用し、部位ごとの胃壁の厚さに影響を与える因子を抽出することです。これらを解析することにより、最適なステープラーを術前に想定することが可能となり、縫合不全や出血といった合併症のリスクを低下させることが可能となると予想されます。

本研究で得た患者さんの診療情報は、匿名化した上で学会発表や医学論文公表に使用させていただきます。

研究期間：2020年7月20日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けられた患者さんの、術前・術後の電子カルテ内の診療情報を使用します。また胃壁の厚さに影響を与える患者さんの診療情報も使用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患

皆さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

使用する情報

年齢、性別、入院時および手術前の体重・BMI、糖尿病、高血圧、脂質代謝異常、睡眠時無呼吸症候群等です。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に使用した情報は、論文発表後10年間、紙媒体は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の鍵の掛る保管庫にて保存し、電子データはパスワードを設定し、研究責任者が厳重に保管いたします。保存期間終了後は個人を識別できる情報を取り除いた上で、紙媒体はシュレッダーで、データは復元できないようにしてから廃棄します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股 雅史

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【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・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げ

ることは致しません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	遠藤 裕一
	大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	増田 崇
	大分大学医学部附属病院消化器外科	病院特任助教	平下 禎二郎
	大分大学医学部附属地域医療学センター	助教	川崎 貴秀
	大分大学医学部附属病院消化器外科	病院特任助教	渡邊 公紀
	大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	中沼 寛明
	大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	藤永 淳郎

【お問い合わせについて】

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：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座

講師 遠藤 裕一（えんどう ゆういち）