

「85 歳以上の超高齢者消化管癌（胃癌・大腸癌）症例に対する
腹腔鏡下手術の安全性の検討および手術関連死亡・重篤な合併症
のリスク因子の解明」の研究に対するご協力をお願い

—2016 年 1 月から 2018 年 12 月（平成 28 年 1 月から平成 30 年 12 月）までに、
消化管癌手術（胃・大腸）を受けられた 85 歳以上の方およびそのご家族へ —

研究課題名：

85 歳以上の超高齢者消化管癌（胃癌・大腸癌）症例に対する腹腔鏡下手術の安全性
の検討および手術関連死亡・重篤な合併症のリスク因子の解明

このたび当院では、胃癌・大腸癌のご病気で入院・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、研究責任者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

85 歳以上の消化管癌の患者さんに対する腹腔鏡下手術（胃癌に対する幽門側胃切除術・直腸癌に対する低位前方切除術）の安全性を検討し、さらに手術関連死亡および重篤な術後合併症の発生に関する危険因子を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 1 月から 2018 年 12 月（平成 28 年 1 月から平成 30 年 12 月）までに医療機関において、消化管癌手術（幽門側胃切除および低位前方切除術）を受けられた 85 歳以上の方約 30,000 名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

2021 年 6 月 21 日～ 2022 年 12 月 31 日

3) 研究方法

ナショナル クリニカル データベース
National clinical database (NCD) に登録されたデータを使用します。これらのデータは、患者個人を特定できないようにコード化されていますので、個人情報が出漏することはありません。

※National clinical database とは、臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行うことで、患者の皆様に最善の医療を提供し、適正な医療水準を

維持することを目的に設立された一般社団法人です。

4) 使用する情報

既に消化管癌手術（幽門側胃切除術・低位前方切除術）を受けられた患者さんの NCD データベースに登録されている情報のみをこの医学研究へ応用させていただきたいと思っております。使用する情報は、年齢・性別、手術方法や手術時間、病期などです。なお本研究は、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・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。なお、NCD より提供を受ける患者さんの情報はすでに匿名化されているため、本研究により患者さんが特定される事はありません。

また本研究で扱う情報は、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、患者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。

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。保存期間が終了した後は、紙の資料はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないようにして削除します。

6) 外部への情報の提供

本研究で収集した情報を本院以外の機関に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総合外科・地域連携学講座の寄付金を用いて研究を行いますので患者さんの費用負担はありません。

8) 利益相反

本研究は、上記の公的な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。「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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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。

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、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

1 1) 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いたしません。

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。

1 2) 研究組織

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	准教授	上田 貴威
研究分担者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
	大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	教授	白石 憲男
	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	准教授	衛藤 剛
	大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	白下 英史
	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	助教	赤木 智徳
	大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	助教	川崎 貴秀

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 代表理事 瀬戸 泰之

1 3) 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ないので、2022 年 12 月 31 日までの間に下記にお申し出ください。本研究への情報の提供を拒否されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。但し、研究結果を論文として公表した後に、拒否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。

大分大学医学部附属病院 消化器・小児外科
 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
 氏名：赤木 智徳（あかぎ とものり）
 電話：097-586-5843