

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学低侵襲腫瘍制御学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

令和 2 年 8 月 福島県立医科大学医学部低侵襲腫瘍制御学講座 教授 本多通孝

【研究課題名】

腹腔鏡下胃切除術における術後合併症リスクとなる手術操作の同定

【研究期間】

倫理委員会承認後～西暦 2021 年 12 月

【研究の意義・目的】

研究の目的は手術の操作と術後合併症の関連を調べることです。手術の操作は安全に行われなければなりません、具体的にどのような操作が危険であるかわからない部分も多いです。手術を評価する方法論もいくつかありますが、今回は胃癌の腹腔鏡手術に特化して手術手技の詳細を検討し、合併症のリスクとなる操作を抽出します。このような研究は近年器械の進歩により手術動画が保存され客観的に評価できるようになったことで実施できるようになりました。外科医の研鑽に直結する意義のある研究であると考えています。

【研究の方法】

本研究では、当院で過去に手術した患者さんの臨床データと手術動画を評価します。2008 年 1 月から 2020 年 4 月までに当院で胃癌と診断され腹腔鏡下胃切除術を受けた患者さんが対象になります。ただし全員が評価対象になるのではなく、手術の結果や患者さん自身の臨床データから統計学的に選ばれた場合に手術ビデオを評価することになります。実際には 5% くらいの方が対象になる予定です。

下記の情報を診療録から抽出いたします。

- ① 患者情報(年齢、性別、BMI、手術年、併存症、腹部手術歴、抗凝固薬など使用の有無)
- ② 臨床検査所見(上部内視鏡検査所見、術前生検検体の組織学的診断、臨床病期)
- ③ 手術情報(切除範囲、再建方法、手術時間、出血量、リンパ節郭清個数)
- ④ 病理所見(組織学的 TNM 診断、切除断端、腫瘍遺残の有無)
- ⑤ 術後情報(術後合併症、合併症の Grade)

胃癌手術の専門家 4 名に手術ビデオの評価を依頼します。どのような操作が、術後合併症の原因になっているかを上記①～④の情報を調整したうえで明らかにします。

【研究組織】

研究責任者

本多通孝(総合南東北病院・外科、福島県立医科大学・低侵襲腫瘍制御学講座)

共同研究者

手稻溪仁会病院・外科 今村清隆 安保義恭 山吹匠

国立がん研究センター中央病院・胃外科 山形幸徳 吉川貴己

がん研有明病院・消化器外科 幕内梨恵 布部創也

新潟県立新潟がんセンター 會澤雅樹 番場竹生
筑波大学・消化器外科学 小川光一 明石義正
総合南東北病院・外科 小林拓史 堀創史

【研究者が保有する個人情報について】

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省）および個人情報保護法に準拠して、個人情報は取り扱われます。すべての要配慮個人情報は院外に持ち出されることはありません。匿名化の上、対応表は院内に厳重に保管されるため研究者はデータから個人情報を同定することはできません。ビデオに含まれる個人情報があれば削除したうえで研究事務局に提出されます。結果を公表する場合にも個人情報が含まれることは有りません。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒963-8563 福島県郡山市八山田7丁目115番地
公立大学法人福島県立医科大学医学部低侵襲腫瘍制御学講座 担当 本多通孝
電話:024-934-5322 FAX: 024-934-5358
E-mail: mhonda@fukushimamed.com

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒963-8563 福島県郡山市八山田7丁目115番地
公立大学法人福島県立医科大学医学部低侵襲腫瘍制御学講座 担当 本多通孝
電話:024-934-5322 FAX: 024-934-5358
E-mail: mhonda@fukushimamed.com

○当院の問い合わせ先、情報利用を拒否する場合の連絡先

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
手稲溪仁会病院 外科 山吹 匠
TEL: 011-681-8111 (代表)