

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

一般・消化器外科学教室

記

研究課題名:	胃癌に対する低侵襲手術の短・長期成績に関する観察研究
研究の目的:	腹腔鏡下・ロボット支援下胃切除術の治療成績を検討することを目的としています。本観察研究は、カルテに記載された既存の情報を利用します。
研究の意義:	胃癌の外科的治療は従来の開腹手術に加えて腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術などの低侵襲手術が広く行われています。しかし、低侵襲手術の治療成績は定まっていないのが現状です。本観察研究では、従来法である開腹手術を対照にして、新規外科治療の治療成績を評価するものです。
研究の対象:	2000年以降に胃癌に対して胃切除術を行った患者さん
該当期間:	2000年4月1日 ~ 2026年3月31日
研究の方法:	カルテより、以下の情報を取得します。新たに取得する情報はありません。 ①手術因子(アプローチ法、術式、郭清度、再建方法、手術時間、出血量) ②臨床病理因子(術前病期、併存症) ③病理組織(深達度、組織型、脈管侵襲、リンパ節転移) ④術後早期合併症(縫合不全、吻合部出血、吻合部狭窄、吻合部潰瘍、後出血、膵炎、肺炎、腸閉塞、血栓塞栓症、いずれもClavien-Dingo分類による評価) ⑤晩期合併症(吻合部狭窄・吻合部潰瘍、逆流性食道炎、残胃炎、内ヘルニア、輸入脚症候群、ダンピング症候群)

研究期間：	研究実施許可日(2020年7月21日) ～ 2028年3月31日													
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、一般・消化器外科医局内の ID/PW 管理されたパソコン内で保管、匿名化した状態で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>														
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにします。</p> <p>一般・消化器外科学 田中 亮</p>														
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>														
<p>研究者名：</p> <table border="0" data-bbox="351 1680 1308 1948"> <tr> <td>一般・消化器外科学</td> <td>教授</td> <td>李 相雄</td> </tr> <tr> <td>一般・消化器外科学</td> <td>講師</td> <td>田中 亮</td> </tr> <tr> <td>一般・消化器外科学</td> <td>助教</td> <td>松尾 謙太郎</td> </tr> <tr> <td>一般・消化器外科学</td> <td>助教</td> <td>吉本 秀郎</td> </tr> </table>			一般・消化器外科学	教授	李 相雄	一般・消化器外科学	講師	田中 亮	一般・消化器外科学	助教	松尾 謙太郎	一般・消化器外科学	助教	吉本 秀郎
一般・消化器外科学	教授	李 相雄												
一般・消化器外科学	講師	田中 亮												
一般・消化器外科学	助教	松尾 謙太郎												
一般・消化器外科学	助教	吉本 秀郎												

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学教室

(大阪医科薬科大学病院 一般・消化器・小児外科)

担当者: 田中 亮

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 53441