

研究協力をお願い

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。

大阪医科大学

一般・消化器外科学教室

記

研究課題名：	上部消化管手術における消化管再建方法と術後成績に関する後方視的研究
研究の目的：	上部消化管手術において、術式毎の適切な再建法を検討します。
研究の意義：	上部消化管手術(食道癌、胃癌)では、切除範囲や至適リンパ節郭清範囲はガイドラインにより明記されていますが、再建法は術式毎に様々で、それぞれに長短があり未だ標準とされる再建法は定まっていません。本学では上部消化管手術において、様々な再建法を行ってきました。そこで後方視的に再建法毎の術後成績を解析し、適切な再建法を検討します。
研究の対象：	2010 年 1 月以降に本学で手術を受けた食道癌、胃癌の患者さん
該当期間：	2010 年 1 月 1 日 ～ 2019 年 12 月 31 日
研究の方法：	電子カルテより、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 手術関連因子(アプローチ、術式、郭清度、再建方法、手術時間、出血量) ② 再建関連因子(再建法、吻合法、自動縫合器/自動吻合器使用の有無、再建経路、再建臓器) ③ 病理関連因子(深達度、リンパ節転移) ④ 早期の再建関連合併症(縫合不全、吻合部出血、吻合部狭窄・吻合部潰瘍、逆流性食道炎・逆流性胃炎の有無ならびに、Clavien-Dingo 分類による評価) ⑤ 晩期の再建関連合併症(吻合部狭窄・吻合部潰瘍、逆流性食道炎・逆流性胃炎、内ヘルニア、輸入脚症候群の有無ならびに、Clavien-Dingo 分類による評価)

	背景因子である①手術関連因子と③病理関連因子が同じようなグループで、どの再建関連因子の違いで、④⑤に記載している術後合併症に影響を与えるのか、術後成績に差が出るのかを検討します。								
研究期間：	研究実施許可日	～	2025 年 6 月 30 日						
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で開示します。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、匿名化した上で取り扱います。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。									
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科大学 一般・消化器外科学 助教 今井 義朗 （内線 6210）									
利益相反について： 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。 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。									
研究者名： <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">一般・消化器外科学</td> <td style="width: 20%;">助教</td> <td style="width: 40%;">今井 義朗</td> </tr> <tr> <td>一般・消化器外科学</td> <td>講師</td> <td>李 相雄</td> </tr> </table>				一般・消化器外科学	助教	今井 義朗	一般・消化器外科学	講師	李 相雄
一般・消化器外科学	助教	今井 義朗							
一般・消化器外科学	講師	李 相雄							

一般・消化器外科学	助教	田中 亮
一般・消化器外科学	助教(准)	松尾 謙太郎
医療総合研修センター	臨床研修専任指導医	本田 浩太郎

※ 本研究にて取得しました情報は、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、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、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

大阪医科大学 一般・消化器外科学教室

（大阪医科大学附属病院 一般・消化器・小児外科）

担当者： 今井 義朗

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 6210