

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 1995年1月1日 ～ 2030年12月31日の間に、胃癌のために虎の門病院消化器外科に入院・通院し、外科的治療を受けられた方、またはその予定の方

【研究課題名】

胃手術における合併症の軽減と予後改善を目指した手術手技・周術期管理に関する探索的研究

【研究の目的・背景】

《目的》

胃外科手術における短期・長期成績に影響を及ぼす臨床病理学的因子を明らかにし、合併症の低減や予後の改善を目的とした望ましい手技・周術期管理の確立に向けた検討を行うことです。

《研究に至る背景》

周術期管理の発達により腹部外科手術の安全性は高まってきているが、胃領域の手術では、合併症や手術関連死亡がいまだに報告されています。また腫瘍や病変の部位、病変の良悪性、炎症の併存、個々の患者の解剖の差異などにより手術手技が大きく影響されるため、術式の詳細は外科医の裁量に任せられている部分が多く、施設間、外科医間で手技や成績が全く異なるという問題があります。さらに近年、術後合併症の有無や周術期管理の違いが手術の安全性のみならず、悪性疾患の予後と関連することが報告されており、これらは胃外科疾患の外科治療において看過できない問題と考えています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年9月26日 ～ 2035年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 消化器外科 部長 上野正紀が保管実務責任者となり、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。しかし、患者より同意の撤回があった場合などは保管期限をまたずに資料を破棄致します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

院外に提供することはありません。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、心電図、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録
など

【虎の門病院における研究責任者】

消化器外科 ・ 上野正紀

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族が診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療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いたしませんので、2031年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

消化器外科 ・ 医員 ・ 下山勇人

電話 03-3588-1111(代表)

作成 2022年8月15日 第1版

改訂年月日 版数