

平成31年4月2日

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12月 坂総合病院
外科 高津有紀子

【研究課題名】内視鏡外科医の教育を目的とした腹腔鏡下大腸手術評価尺度の開発

【研究期間】

2019年5月～2021年4月（研究実施期間）

【研究の意義・目的】

研究の意義：現在、大腸がんになる方は年々増えています。大腸がんの治療法の一つである手術について、従来は開腹手術というお腹を大きく切って開けて行う手術が主流でしたが、近年は腹腔鏡手術という小さい傷だけで行う手術が増えてきました。しかし、どういう手術をすれば安全かということはまだはっきりしていません。この研究により、これを明らかにすることができます。

目的：この研究では大腸がんの腹腔鏡手術の評価尺度を開発することを目的としています。大腸がんに対して腹腔鏡下手術を受けられた患者さんの手術ビデオと臨床経過を用いて、あらかじめ国内の熟練外科医の合意を集約して作成された評価尺度の信頼性と妥当性を検証します。

【研究の方法】

本研究は多施設共同研究で行います。カルテ上の診療記録、検査データなどを研究協力医師が閲覧し、治療効果と関連する項目を調査、集計させていただきます。また、患者さんが受けた手術の動画を閲覧させていただきます。

患者さん又はその代理人の求めがあった場合は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止致します。

この研究のために新たに検査を行ったり、診察を行ったりすることはありません。カルテに記載された情報を調査するのみであり、患者さんに直接診療情報に関する問い合わせを行うことはありません。

【研究組織】

（所属） （職） （氏名）

福島県立医科大学低侵襲腫瘍制御学講座 助手 中山祐次郎（研究代表者）

（総合南東北病院 医師）

福島県立医科大学低侵襲腫瘍制御学講座 助手 河村英恭

（総合南東北病院 医師）

濱田晃市、松永理絵、外館幸敏、倉島庸（北海道大学大学院医学研究科 消化器外科学分野 II）、（京都大学大学院医学研究科 社会医学系専攻 医療疫学分野）、（京都大学大学院医学研究科 社会医学系専攻 医療疫学分野教授）、本多通孝

（共同研究機関） （研究責任者）

総合南東北病院 小林拓史、山口久志、濱田晃市、松永理絵、外館幸敏

坂総合病院 外科 高津有紀子

京都大学大学院医学研究科社会医学系専攻医療疫学分野 山本洋介（准教授）
京都大学大学院医学研究科社会医学系専攻医療疫学分野 紙谷司（特定助教）
京都大学大学院医学研究科社会医学系専攻医療疫学分野 福原俊一（教授）

【他の機関等への試料等の提供について】

データ集積機関である総合南東北病院に、病歴、病期の進行度、治療内容、画像検査結果などの診療情報の電子データ、手術ビデオを郵送などで提供します。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「坂総合病院（あるいは宮城県）個人情報保護規定」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【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

〒985-8506 宮城県塩竈市錦町16-5
坂総合病院 外科 担当 高津有紀子
電話：022-365-5175
E-mail: yukiko.takatsu@gmail.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

〒985-8506 宮城県塩竈市錦町16-5
坂総合病院 外科 担当 高津有紀子
電話：022-365-5175
E-mail: yukiko.takatsu@gmail.com

または、

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学低侵襲腫瘍制御学講座 助手 中山祐次郎
電話：024-547-1111 FAX：024-547-1955
E-mail: nakayama.fd3s@gmail.com