

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績に関する研究 ～National Clinical Database による前向き調査研究～ ●研究の対象 象者は、研究参加施設で行った消化器外科主要 8 術式（食道切除再建術、胃切除術、胃全摘術、結腸右半切除術、低位前方切除術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、急性汎発性腹膜炎に対する手術）を受けた症例とし、年齢に制限を置きません。 ●研究の目的 新規周術期老人関連評価指標の有効性と有用性の評価、および消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績（死亡・合併症頻度、入院期間、術後身体機能）との関連を明らかにし、さらに日米での成績の比較検討を行います。 ●研究の期間 2018 年 1 月(倫理委員会承認日)から 2020 年 3 月まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究における情報の授受は全て NCD 登録によって行われ、その解析も NCD に委託して行われます。 なお、NCD 事業とは全国の病院で行われている手術などに関する情報の登録を行う観察研究であり、当院での診療自体に影響を与えることはありません。また、個人を同定できるような情報が NCD に登録されることはなく、データの登録を望まれない場合は、登録を行いません。
-----------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報 情報：既存の NCD 登録項目と追加項目（高齢者特有の情報 22 項目と安全文化に関する情報 3 項目）を利用します。
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座 丸橋 繁 NCD 事業に登録している全国の施設のうちの 13 機関
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学 医学部附属病院第二外科 神谷欣志 福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座 丸橋 繁
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：第二外科 担当者：神谷欣志 TEL：053-435-2279 E-mail：kamikin@hama-med.ac.jp

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書