

## 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。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>研究の名称 胸部食道切除後の再建法による短期成績の比較</p> <p>研究の対象 2016年1月から2018年12月の3年間に、日本で胸部食道癌に対して、食道切除再建術を受けられた方で、National Clinical Database（NCD）に登録された方、約16,000名。</p> <p>研究の目的 この研究では、胸部食道癌に対する胸部食道切除術後の再建法の違いが術後短期合併症発生に与える影響を明らかにすることを目的とします。</p> <p>研究の期間 2019年7月～2023年3月</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 本学から資料・情報が他機関に提供されることはありません。NCDに登録された情報は、匿名化され、NCDから日本消化器外科学会に提供されます。記憶媒体に保存する場合には、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。 解析はNCDおよび日本消化器外科学会により行われ、本学へは解析結果のみが提供されます。</p>
<p>利用し、又は提供 する試料・情報の 項目</p>	<p>研究に使用する情報 NCDデータから以下の項目を抽出し解析します。 術前情報：「年齢」「性別」「身長」「体重」「喫煙歴」「飲酒習慣」「併存疾患の有無」「術前採血検査」など 術中情報：「術式」「再建臓器」「再建経路」「吻合位置（）、」「胸腔鏡・縦隔鏡など使用の有無」「手術時間」など 術後情報：「術後合併症」「再手術」「死亡」「再入院」「術</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>後在院日数」「退院時転機」など                  評価項目：「死亡率」、「手術時間」、「出血量」、「術中輸液量」、「輸血量」、「周術期合併症の発生率」、「術後30日以内の再手術の有無」、「入院期間」など</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>提供元機関                  一般社団法人 日本消化器外科学会  <a href="https://www.jsgs.or.jp/index.php">https://www.jsgs.or.jp/index.php</a>                  一般社団法人 National Clinical Database  <a href="http://www.ncd.or.jp">http://www.ncd.or.jp</a></p>
<p>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</p>	<p>研究責任者                  浜松医科大学医学部外科学第二講座 教授 竹内裕也</p>
<p>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）</p>	<p>本研究では、すでに個人情報が入り込んでいる状態となった情報を扱います。したがって、あなたの情報を研究に使用することを望まない場合であっても、あなたの情報を特定することができないため、連絡を頂いてもその使用を停止することができません。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>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。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>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。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部 外科学第二講座 担当者：菊池寛利 TEL：053-435-2279 FAX：053-435-2273 E-mail：kikuchih@hama-med.ac.jp</p>
--	---