

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（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）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 「陰圧法による気腹針挿入時の安全性に関する観察研究」 ● 研究の対象 2003年4月から2020年3月までの期間に、当院一般（内視鏡）外科において鼠径ヘルニアと診断され、腹腔鏡下手術を受けられた方688名のうち、気腹針が使用された616名 ● 研究の目的 腹腔鏡手術で最初に行う気腹（腹腔内に空気を入れる操作）は、最も多く合併症を発生する手技です。当科で開発した陰圧法は穿刺の瞬間が観察できるため、安全に行える方法と考えられます。この研究では、陰圧法が従来法と比較して安全性に行うことができたかを検討することを目的としています。 ● 研究の期間 研究機関の長による実施承認日から（西暦）2021年3月まで ● 他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、記憶媒体（USB）に保存し、手渡しで行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、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。対応表は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
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：年齢、性別、身長、体重、腹部手術歴、カルテ記載上の合併症、手術ビデオ観察による術中合併症 等
利用する者の範囲	● 機関名および責任者名 浜松医科大学 一般内視鏡外科 佐藤正範 焼津市立総合病院 外科 小野田貴信

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

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	浜松医科大学 一般内視鏡外科 佐藤正範
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いたしません。
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 部署名： 一般内視鏡外科 担当者： 佐藤 正範 TEL： 053-435-2276 E-mail： msnrsato@hama-med.ac.jp