

「NCD データ活用による消化器主要手術（胃・大腸・胆嚢）における治療成績に関する検討」の研究に対するご協力をお願い

—2014年1月から2016年12月までに、当院にて消化器主要手術（胃・大腸・胆嚢）を受けられた方へ—

研究責任者 大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 赤木智徳

研究課題名：NCD データ活用による消化器主要手術（胃・大腸・胆嚢）における治療成績に関する検討

このたび当院では、胃癌・大腸癌・胆嚢癌のご病気で本院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者までご連絡をお願いします。

なお、本研究の実施については、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され、大分大学医学部長の許可を得て行っています。

1. 研究の目的 及び 意義

消化器主要手術（胃全摘、幽門側胃切除、低位前方切除、結腸右半切除、胆嚢摘出）の治療成績に関する施設間差の評価、およびアプローチ別（腹腔鏡 / 開腹手術）における施設間差を検討します。施設間差の詳細の把握・検討を行い施設間における手術技術のばらつきの最小化を目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月から2016年12月までに大分大学医学部附属病院において、消化器主要手術（胃全摘、幽門側胃切除、低位前方切除、結腸右半切除、胆嚢摘出）を受けられた方300名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

倫理委員会承認日 ~ 2020年12月31日

3) 研究方法

NCD database[※]から患者さんのデータを収集し、個人情報が出ることのないように、また患者さん個人を特定できないようにコード化した後に集計します。

※NCD database とは

一般社団法人 National Clinical Database（以下、NCD）は、臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行うことで、市民の皆様に最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することを目的としたものです。日本外科学会を基盤とする外科系諸学会が協力して医療情報を集積したデータベースを構築しています。

4) 使用する情報

本院におきまして、既に消化器主要手術（胃全摘、幽門側胃切除、低位前方切除、結腸右半切除、胆嚢摘出）を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その為、診療情報（年齢、

性別、術前併存疾患、腫瘍の局在等) について、NCD database より診療記録を調べさせていただきます。なお、診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。また、NCDに登録されている患者さん情報は、登録時に診療情報を研究に利用する事について患者さんから承諾を得ており、患者さん情報の利用はNCDの倫理委員会でも承認されています。

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、最終成果発表後10年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存いたします。保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、電子データは復元できないようにして削除します。

6) 外部への情報の提供

本研究で収集した情報を本院以外の機関に提供することはありません。

7) 研究資金

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行いますので患者さんの費用負担はありません。

8) 利益相反

本研究は、上記の公的な研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。したがって、当院における本研究に関わる全ての者が、利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

9) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

10) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報かわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

11) 研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

12) 研究組織

【本院における研究組織】

| 所属・職名 | 氏名 |
|---------------------------|-------|
| 研究責任者 大分大学医学部附属病院消化器外科・助教 | 赤木 智徳 |

| | | |
|-------|--------------------------|-------|
| 研究分担者 | 大分大学医学部消化器・小児外科学講座・教授 | 猪股 雅史 |
| | 大分大学医学部附属病院消化器外科・講師 | 衛藤 剛 |
| | 大分大学医学部附属病院消化器外科・学内講師 | 白下 英史 |
| | 大分大学医学部附属病院高度救命救急センター・助教 | 河野 洋平 |

【研究全体の実施体制】

| | 所属・職名 | 氏名 | 役割等 |
|-------|-------------------------|--------|----------|
| 研究代表者 | 大分大学医学部 消化器・小児外科学講座・助教 | 赤木 智徳 | 研究の総括 |
| 参加施設 | NTT 関東病院 外科・医長 | 中嶋 健太郎 | 研究の解析・分析 |
| | 平塚市民病院 外科・消化器外科部長 | 山本 聖一郎 | 研究の解析・分析 |
| | 東京歯科大学 市川総合病院 外科・准教授 | 長谷川 博俊 | 研究の解析・分析 |
| | 東邦大学大橋病院 外科・教授 | 斉田 芳久 | 研究の解析・分析 |
| | 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室・助教 | 山本 博之 | 研究の解析・分析 |

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

提供元機関名：NCD (National Clinical Database)

<http://www.ncd.or.jp/>

1 3) 問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの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しないので、下記にお申し出ください。本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを取り消すことは出来ません。

大分大学医学部附属病院 消化器・小児外科

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

氏名：赤木 智徳（あかぎ とものり）

電話：097-586-5843