作成日：2019年10月15日

2006年1月から2019年（IRB承認前日）までに本院の消化器外科で大腸腫瘍・炎症性腸疾患の手術を受けられた方の2019年（IRB承認前日）までの保存された診療情報を用いて術後合併症や予後を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：
消化器腫瘍(大腸腫瘍)・炎症性腸疾患の手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究

1. この研究を計画した背景

消化器腫瘍（大腸腫瘍）や炎症性腸疾患の手術の際、栄養・炎症・全身状態などが術後合併症や予後に影響することは広く知られていますが、その詳細についてはまだよくわかっていません。

2. この研究の目的

最終的目標は術前に何らかの方法で炎症、栄養や全身状態を改善して術後の合併症を減らし、予後も改善することです。この研究はその前の段階で、すでに手術が終わった方を対象に、手術前後の身長・体重・肺活量・心機能といった生理検査や血液検査などの結果を後ろ向きに検討を行います。すでにわかっている検査結果を、手術で切り取った腫瘍や腸管の状態と手術の内容を合わせて診断し、合併症や予後を検討することで今後さらに研究が必要な項目を明らかにします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。
研究責任医師：消化器外科　柳田剛

3. この研究の方法

消化器腫瘍・炎症性腸疾患の手術を行った方のカルテから以下のデータを収集します。腫瘍の種類、炎症腸管の状態や術式、手術の時のあなたの年齢や手術前後（IRB承認前日）までに実施した検査結果・腫瘍と切除腸管の状態と合併症やその後のあなたの様子を検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途

中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

この研究により予想される利害の衝突はないと考えています。この研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、本院の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター
連絡先　平日（月～金）　8:30～17:00　TEL(052)858-7215