

関西医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、関西医科大学附属病院の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、関西医科大学附属病院の病院長の許可を得て行います。

① 研究課題名	腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除における術後癒着の比較		
② 研究期間	実施承認後～2021年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で再肝切除を受けられる患者様		
④ 対象期間	2019年6月1日～2021年4月30日まで		
⑤ 研究機関の名称	関西医科大学 外科学 (研究代表施設 奈良県立医科大学 消化器・総合外科)		
⑥ 研究責任者	氏名	海堀昌樹	所属 関西医科大学 外科学
⑦ 使用する試料・情報等	上記期間に2回目の肝切除を受けられる患者様で、本研究に参加いただける患者様について、手術時の癒着の程度を評価して記録します。その他、通常の診療で記録する診療記録（術中出血量、手術時間、術後合併症、生存期間など）を用いてデータの解析を行います。		
⑧ 研究の概要	腹部の手術後には癒着（ゆちゃく）といって、内臓が周囲と引っ付いてしまい、容易には離れない状況が起こることがあります。腹腔鏡下手術は開腹手術と比較して癒着が少ないといわれています。本研究では、2回目の肝切除症例において、初回肝切除が腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除で癒着の程度に差があるかどうかを関西の9つの大学病院で連携して調査致します。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日	
⑩ 本研究により期待される医学的貢献	本研究に参加される患者様に直接の利益は御座いませんが、今後の医療の発展に貢献できる可能性があります。		
⑪ 本研究に参加することで被験者に予想される利益と可能性のある不利益	本研究に参加される患者様に直接の利益、及び不利益は御座いません。		
⑫ 費用負担と補	本研究は診療記録を用いて行う研究であり、本研究への参加に際し		

償	て、費用負担や補償はございません。		
⑬ 利益相反について	本研究の研究者は、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。		
⑭ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑰の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑮ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑯ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究データは代表施設に E メールで送付されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	関西医科大学 外科学 担当者：小坂久		
	電話	072-804-0101	FAX 074-804-2578

研究体制

研究代表者：

氏名	機関名、部署・所属、役職
野見 武男	奈良県立医科大学 消化器・総合外科、学内講師

研究参加施設と研究責任者

機関名、部署・所属	役職	氏名
関西医科大学 外科学	診療教授	海堀昌樹
大阪大学医学部 消化器外科	准教授	江口英利
大阪市立大学医学部 肝胆膵外科	病院教授	久保正二
大阪医科大学 一般・消化器外科	教授	内山和久
近畿大学医学部 肝胆膵外科	准教授	中居卓也
和歌山県立医科大学 第二外科	講師	上野昌樹
滋賀医科大学 消化器外科	教授	谷 眞至
京都府立医科大学 消化器外科学	講師	生駒久視