

(臨床研究に関するお知らせ)

関西医科大学附属病院 外科 肝臓外科に、肝疾患にて手術歴のある患者さんへ

関西医科大学 外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。当該研究の実施について研究機関の長の許可を得て実施します。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

腹腔鏡下肝左葉切除に対する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

関西医科大学 外科学講座 診療教授 海堀 昌樹

3. 研究の目的

腹腔鏡下肝左葉切除において、肝腹側表面からの肝離断開始（開腹手術と同じ手技）と、肝背側表面からの肝離断開始（腹腔鏡特異的な手技）の間で、周術期成績の違いがあるかを多施設共同にて後ろ向きに検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

肝疾患の患者さんで、2015年1月1日から倫理審査委員会承認日までの期間中に、腹腔鏡下肝左葉切除の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、術前に実施した採血検査データ・手術記録・術後採血データ・術後経過に関する情報です。尚、本研究以外で得られたデータを2次利用する予定はありません。また、本研究終了後は、得られたデータは10年の保存のち廃棄します。

(3) 方法

手術時間・出血量・合併症などの項目を比較検討します。なお、本研究は多施設共同にて実施されます（中央研究機関/担当医師：和歌山県立医科大学/上野昌樹、共同研究機関/担当医師：大阪医科大学/廣川文鋭、関西医科大学/海堀昌樹、滋賀医科大学/飯田洋也；合計4施設）。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。尚、データ固定（特定できる個人情報が削除）された後に研究参加を拒否された場合は、削除不可能であることをご了承ください。

7. 資金源及び利益相反等について

外科講座研究費にて本研究は実施されます。本学の利益相反マネジメント委員会にて審査・承認されており、本研究に関する、研究責任者・分担者の利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

大阪府枚方市新町 2 丁目 5-1

外科学講座 担当医師 小阪 久

TEL : 072-804-0101

E-mail : kosakahi@hirakata.kmu.ac.jp