

「情報公開文書」

研究課題名：

大腸がんの低侵襲手術と術前サルコペニアに関する探索的解析

1. 研究の対象となる方

2012年4月1日～2014年9月30日の間に当施設(旧東海市民病院、旧知多市民病院含む)で大腸がんの低侵襲手術(腹腔鏡手術、ロボット手術)を受けられた患者さん。

2. 研究期間

研究許可日から2026年3月31日まで。

3. 研究目的・意義

サルコペニアは加齢や疾患により筋肉量が減少し、筋力の低下、身体機能の低下をきたした状態のことを言います。大腸がんの開腹手術において術前サルコペニアが周術期合併症の増加と在院日数の延長に関連することが知られていますが、近年主流となっている腹腔鏡手術やロボット手術などの低侵襲手術に関する報告はあまり多くありません。

この研究は、当施設(旧東海市民病院、旧知多市民病院含む)で大腸がんの低侵襲手術を受けた患者を対象として、術前サルコペニアと術後合併症との関連を検討することで、低侵襲手術がサルコペニアを有する大腸がん患者の短期成績に与える影響を探索することを目的としています。

4. 研究方法

当施設(旧東海市民病院、旧知多市民病院含む)で大腸がんの低侵襲手術を受けられた患者さんを対象として、情報をカルテから収集して術前サルコペニアと術後合併症との関連を検討します。

5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料: 使用しません。
- ② 使用する情報: 患者さんの基本情報、画像診断、臨床検査、手術所見、病理所見、転帰の情報をカルテから収集します。

6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は識別する表とは別の場所に保管・管理します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される情報を新たな研究に利用する場合は、新たな情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織(試料・情報を利用する者の範囲)

研究責任者:服部 正興(公立西知多総合病院 外科 主任部長)

9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先:

研究責任者:服部 正興

公立西知多総合病院 外科 主任部長

〒477-8522 愛知県東海市中ノ池三丁目1番地の1

TEL: 0562-33-5500 FAX: 0562-33-5900