

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「胆嚢摘出術の治療成績に関する多機関共同観察研究」へご協力をお願い

2012年1月1日-2033年3月31日までに胆嚢摘出術を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 教授 水野修吾

研究分担者：

- ・ 三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 野口大介
- ・ 三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 早崎碧泉
- ・ 個人情報管理者：三重大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 非常勤職員 久保田恵子

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：この研究は、胆嚢摘出術における治療前の状態と治療後の状態を比較し、治療成績について検討するものです。

2) 研究の目的：胆嚢摘出術は、症例によって難易度が大きく異なる手術で、難しい症例では、手術時間が長くなり出血量も増えるため、合併症や入院期間の延長が予想されます。本研究では胆嚢摘出術を受けた患者様において、より最適な周術期管理や手術方法などの確立のため、様々なリスク因子、予後因子、治療成績について明らかにしていくことを目的としています。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：当院にて2012年1月1日より2033年3月31日までに胆嚢摘出術を受けられた方（手術時18歳以上の成人であった方）が対象となります。1500名程度の方が対象となる予定です。

2) 研究期間：許可日より2033年12月31日まで

3) 研究方法：2012年1月1日より2033年3月31日までに、三重大学医学部附属病院とその他の研究参加施設において胆嚢摘出術を受けた患者様を研究対象として連続して登録し、5)に記載した情報を電子カルテから収集します。それらの情報を比較解析して、胆嚢摘出術のより最適な手術方法や周術期管理などを検討します。

4) 使用する試料の項目：該当なし

5) 使用する情報の項目：登録時、診断時、手術後に以下に記載する情報を収集する予定です。

- ・ 一般身体所見、患者背景、自覚症状、血液検査、凝固機能検査、生化学検査、画像検査所見、処方内容、治療因子、術後合併症、後遺症、術後侵襲的処置、切除標本の病理組織所見、処方内容、治療内容、予後

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ<sup>1</sup>を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、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、本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。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会<sup>2</sup>で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

この研究における経費は、研究責任者が所属する三重大学肝胆膵・移植外科の奨学寄附金（企業以外）で賄われます。よって、ご参加いただくにあたりあなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

ません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者と研究分担者は、所属機関の利益相反審査委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

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または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報が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。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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが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。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

- ・ 代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 教授 水野修吾
- ・ 共同研究機関名・研究責任者：尾鷲総合病院 外科 部長 小倉正臣
- ・ 共同研究機関名・研究責任者：紀南病院 院長 加藤 弘幸

<問い合わせ・連絡先>

所属：三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 野口大介

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-8095