

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「噴門形成術の周術期合併症、術後再発因子の研究」

へご協力をお願い

2006年1月1日から2024年12月1日までに
当科で噴門形成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：附属病院 周産母子センター 講師 小池 勇樹

研究分担者：附属病院 周産母子センター 助教 松下 航平

小児外科 助教 長野 由佳

小児外科 医員 佐藤 友紀

小児外科 医員 東 浩輝

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 教授 問山 裕二

個人情報管理者：附属病院 周産母子センター 助教 松下 航平

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

本研究で噴門形成術の周術期合併症や術後再発のリスク因子を同定できれば、術前治療の改善や周術期管理の向上、術後 Follow の際の注意点などが明確になると考えます。

2) 研究の目的：

噴門形成術の周術期合併症、術後再発に関して、検討し、合併症や再発に対するリスク因子の同定することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2006年1月1日から2024年12月1日までに当科で噴門形成術を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より2028年3月31日まで

3) 研究方法：2006年1月から2024年12月1日までに、当院で噴門形成術を受けられた患者様の診療録を後方視的に検索し、周術期合併症や術後再発について検討します。

4) 使用する試料の項目：該当ありません。

5) 使用する情報の項目：背景疾患、併存症、術前検査項目（消化管造影検査、食道 ph モニタリング、内視鏡所見）、術前治療、手術術式、手術内容、手術時間、出血量、術中合併症、術後合併症、術後 Follow 期間、術後検査（消化管造影検査、食道 ph モニタリング、内視鏡所見）

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¹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。

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に関する事項：

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

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と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へに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。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 小児外科 佐藤 友紀

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）

Fax：059-232-6968