

大腸がんに対して腹腔鏡下手術を受けられた患者さまの診療情報を用いた解析
を行う研究に対するご協力をお願い

2019年 月 日

病院研究責任者：〇〇

はじめに

このたび、当院にて大腸がんの患者さまの過去の診療情報を用いて、大腸がん手術の評価
に関する研究を実施いたします。当研究により皆様に新たに生じるご負担は一切なく、ま
た新たに検査を追加することもございます。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は
含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うことございません。加えて、取り扱う
情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。

総合南東北病院倫理委員会、京都大学医の倫理委員会にて承認されました研究計画書に基
づき試験は実施され、研究計画書詳細につきましてはホームページ上にてご覧いただけま
す。

本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手
数でございますが〇〇病院〇〇科または主治医までご連絡くださいますようお願い申し上
げます。

本研究は、皆様の過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者さまの治療改善
のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくお願い申し上
げます。

１．対象となる方

当院で大腸がんに対して腹腔鏡下手術を受けられた患者さん

２．研究課題名

内視鏡外科医の教育を目的とした腹腔鏡下大腸手術評価尺度の開発

３．研究実施機関

総合南東北病院を含む多施設（現在参加施設登録中）

４．本研究の意義・目的・方法

本研究では大腸がんの腹腔鏡手術の評価尺度を開発することを目的としています。大腸が
んに対して腹腔鏡下手術を受けられた患者さんの手術ビデオと臨床経過から、どのような
手術がより安全で確実なものかを調べます。あらかじめ国内の熟練外科医により作成され
た評価尺度の信頼性と妥当性を検証します。

5．協力をお願いする内容

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データなどを当院担当医師が閲覧し、治療効果と関連する項目を調査、集計させていただきます。また、患者さんが受けた手術の動画を閲覧させていただきます。

患者さん又はその代理人の求めがあった場合は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止致します。

6．本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2021年4月30日（研究期間：2年の予定）

7．プライバシーの保護について

本研究で扱う患者さまの個人情報は、患者番号（または患者ID）のみです。その他の個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定されうる個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、本研究の情報管理者（総合南東北病院外科 中山祐次郎）が研究終了で厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ参照します。多施設研究であるため匿名化されたデータを提供することがありますが、匿名化部分のみとしプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

8．問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は研究代表者の総合南東北病院外科 中山祐次郎（024-934-5322(代)）へご連絡ください。