

## 《研究課題名》

『研究課題名 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後縫合不全の実態調査』

## 《研究対象者》

2011年1月～2022年9月までに東邦大学医療センター佐倉病院外科と協力研究機関において腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の手術を受けた方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

## （１）研究の概要について

### 《研究課題名》

『研究課題名 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後縫合不全の実態調査』

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2023年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 山口 剛

## （２）研究の意義、目的について

### 《意義》

腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後の縫合不全の調査を行うことにより、縫合不全発症予防につながることを期待されます。

### 《目的》

腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後の合併症である縫合不全の発生頻度とリスクを明らかにします。

## （３）研究の方法について

### 《研究の内容》

本研究は、東邦大学医療センター佐倉病院を中心に、滋賀医科大学、岩手医科大学、四谷メディカルキューブ、長崎大学病院、公立学校共済組合関東中央病院、岡崎市民病院、名古屋市立大学病院、淡海医療センター、大阪大学、東京都立多摩総合医療センター、富士市立中央病院、九州大学病院が協力して行う多機関共同研究です。方法は研究担当者が診療録（カルテ）から抽出したデータを集積し、解析します。

### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

病歴、検査結果、診療の経過、治療歴等です。新たに追加される検査等はありません。また本研究では試料

オプアウト

の提供はございません。

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

東邦大学医療センター 佐倉病院

《提供する情報の取得の方法》

カルテより取得します。

《情報の提供方法》

当施設の研究責任者が、対象者の情報をアンケート調査ファイルに記載し、情報をメールで提供します。提供する際には患者情報は特定の個人を識別することができないように匿名化されます。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

代表施設名: 東邦大学医療センター 佐倉病院

研究代表医師: 大城 崇司 役職: 准教授

《情報を利用する者の範囲》

東邦大学医療センター 佐倉病院外科

研究責任者: 大城 崇司 分担研究者: 鍋倉 大樹 若松 高太郎

(協力医療機関及び責任者) 全 12 施設

1. 岩手医科大学外科学講座 外科 講師 梅邑 章
2. 四谷メディカルキューブ 減量・糖尿病外科センター 関 洋介
3. 長崎大学病院 消化器外科 教授 金高 賢悟
4. 公立学校共済組合関東中央病院 外科 医長 叶多 寿史
5. 岡崎市民病院 内視鏡外科 内視鏡外科 統括部長 石山 聡治
6. 名古屋市立大学病院 消化器外科 瀧口 修司
7. 淡海医療センター 肥満症外科治療センター センター長 戸川 剛
8. 滋賀医科大学外科学講座 講師 山口剛
9. 大阪大学消化器外科学 助教 西塔拓郎
10. 東京都立多摩総合医療センター外科 医長 畑尾史彦
11. 富士市立中央病院 外科 副部長 坪井 一人
12. 九州大学病院 先端医工学診療部 助教 長尾 吉泰

《試料・情報の管理について責任を有する者》

### 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いてさらなる研究を行う可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

#### （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、本学で、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。その状態で、他機関に送付します。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした（対応表を作成した）情報を残します。対応表は本学で厳重に保管し、送付先には提供しません。よって送付先で個人が識別されることはありません。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

#### （８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・小児・一般外科 山口 剛

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp