

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R201804-02
	倫理審査承認日: 2018.5.10

書式13 (医学系研究)

医学系研究の概要

研究タイトル	上部消化管外科の手術における有効性及び安全性に関する評価
当院の研究責任者 (所属)	竹花 卓夫 (佐久医療センター 消化器外科)
研究の対象	2008 年 1 月～2033 年 3 月までに、佐久総合病院及び佐久医療センターにおいて上部消化管疾患に対する手術を受けた患者。
研究目的・方法	当院の消化器外科領域の上部消化管外科手術における有効性及び安全性を探索的に評価する。 カルテの既存データを利用し、消化器外科領域における上部消化管外科診療を受けた患者の治療経過を評価分析する。今後発生する患者においても、カルテの既存データのみを使用することとし、研究のための新たなデータ収集は行わないためオプトアウトを採用する。
予定研究期間	臨床研究・治験審査委員会 承認日 ～ (西暦) 2033 年 3 月 31 日
研究に用いる情報の項目	カルテ番号, 生年月日, 診断名, 既往歴, 上部消化管外科に関する手術情報(手術日, 手術時間, 術中出血量, 術中合併症等), 術後経過(術後合併症, 入院期間, 悪性腫瘍であれば, 再発率, 予後など)
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☒ なし ☐ あり
研究組織 (全研究機関・責任者・データセンター)	佐久総合病院佐久医療センター 消化器外科 竹花 卓夫, 山本 一博, 河合 俊輔, 遠藤 秀俊
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産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も可能ですのでお申出ください。 〒 385-0051 長野県佐久市中込 3400 番地 28 佐久総合病院佐久医療センター 消化器外科 竹花卓夫 TEL:0267-62-8181 FAX:0267-88-7354