

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 瀬尾 信吾

2. 研究の概要

①研究の名称

肝胆膵高難度手術における短期・長期術後成績のリスク因子解析

②研究の目的

本研究ではこれまでに当院にて実施してきた高難度肝胆膵高難度手術における周術期の短期・長期成績をretrospectiveに解析し、術後合併症や生存率のリスク因子を抽出することを目的とした研究である。

③研究の方法

研究者の所属する診療科における過去の診療情報を用いて、集計・簡単な統計処理を行う研究である。

研究に用いるデータは、研究対象者の個人情報(年齢、性別)、画像診断情報(CT検査)、手術関連情報(術式、手術時間、出血量等)、術後合併症情報、病理組織情報、術前後の血液検査情報、術後予後情報等であり、研究は同一施設内に限り情報は外部には提供しない。得られた情報を用いて術後早期/晩期合併症の発症率、生存率等を算出し、それらに関連するリスク因子を抽出する。

④研究の実施体制

- ・主研究担当者 : 外科医員 瀬尾信吾

- ・共同研究担当者 : 外科部長・副院長 田原浩
外科統括部長 布袋裕士
内視鏡外科部長 坂部龍太郎
消化器外科部長 中島亨
外科医長 栗田亜希
外科医長 村尾直樹
外科医員 久原佑太

外科医員 橋本龍慶

・共同研究機関 : 無し

⑤研究対象者の選定方針

- 1) 研究対象者：当院で肝胆膵高難度外科手術を受けた患者
- 2) 対象年齢：成人
- 3) その他の選定条件，除外条件等：特記無し
- 4) 対照群(control)は含まない

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、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に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者：消化器外科 瀬尾 信吾

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)

個人情報管理責任者：消化器外科 瀬尾信吾