

2018年1月1日～2022年12月31日の間に福山市民病院外科において胃疾患の治療を受けられた方へ

—「当院の胃疾患に対する低侵襲手術（腹腔鏡手術・ロボット手術）治療成績の検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 外科
研究責任者 福山市民病院 外科 科長 香川哲也
研究分担者 福山市民病院 外科 科長 近藤祐平
福山市民病院 外科 統括科長 浅海信也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胃疾患に対する低侵襲手術（腹腔鏡下胃切除術・ロボット支援下胃切除術）は、早期胃がんを中心に多くの施設で導入されています。特に、ロボット支援下胃切除術は、従来の腹腔鏡手術の欠点を克服する術式として利点が示されています。当院では、2021年にロボット支援下胃切除術を導入しました。ロボット手術には多くの利点がある一方で、手術時間が従来の腹腔鏡に比べて延長することや、ロボット特有の注意点が存在します。ロボット手術を含めた、胃領域の当院の低侵襲手術について、手術手技や治療成績を検討することで、より一層の安全性とさらなる技術の向上を目指したいと思います。当院で、2018年以降に胃に対する低侵襲手術を行った患者さんの手術手技ならびに治療成績について後向きに検討したいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

胃に対する低侵襲手術の手技ならびに治療成績を検討することで、より安全な手術手技の発展に寄与すると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2022年12月31日の間に福山市民病院外科において胃に対する低侵襲手術治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年11月28日（倫理審査委員会承認後）～2024年3月31日

3) 研究方法

2018年1月1日～2022年12月31日の間に福山市民病院外科において胃に対する低侵襲手術治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに上記手術データを選び、その手技と成績を分析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの病院ID、氏名を取り除き、研究用の番号を付して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、病歴的因子、手術時間、出血量、郭清個数、吻合時間、術後合併症、術後在院日数、内視鏡所見

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲載してお知らせします。

6) 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（親権者）、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。内容についておわ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が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下さい。また、あなたの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ませんので、2023年12月31日までの間に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にご不便が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 科長 香川哲也
電話：084-941-5151