

作成日： 2024 年 5 月 14 日

これまでに蛍光尿管ステントの治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院大腸肛門外科では「腹腔鏡下大腸手術における蛍光尿管ステントに関する後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、蛍光尿管ステントの有用性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に蛍光尿管ステントの治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、腹腔鏡下手術の方で2023年1月1日から2024年3月31日の間に大腸肛門科で蛍光尿管ステント留置後に手術を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

腹腔鏡下手術時に蛍光尿管ステントを留置した手術症例の診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査：(WBC、Hb、PLT、CRPなど)、画像検査：(術中レントゲンやCT検査)など手術記録(使用器具、手術時間、出血量)、術後経過(バイタルサイン：脈拍、呼吸数、体温、血圧、血液検査：(WBC、Hb、PLT、CRP)、画像検査：(レントゲン検査、CT検査)術後合併症)、経過、転帰。

・収集期間：2023年1月1日～2024年5月1日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：坂本一博）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日～2026年3月31日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、大腸肛門外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することか

ら、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者: 大腸肛門外科 坂本一博)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 下部消化管外科

担当: 坂本一博

土谷祐樹

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

連絡先: 03-3813-3111