

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 胸部食道切除再建術後の縫合不全のリスク因子解析
	●研究の対象 2016年1月から2020年12月の5年間に、日本で胸部食道癌に対して、食道切除再建術を受けられた方で、National Clinical Database (NCD) に登録された方、約30,000名。
	●研究の目的 この研究では、胸部食道癌に対する食道切除再建術における、術式や術中情報が術後縫合不全へ与える影響を解析し、食道切除再建術後縫合不全のリスクモデルを作成することを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日から2023年3月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 本学から資料・情報が他機関に提供されることはありません。NCDに登録された情報は、匿名化され、NCDから日本消化器外科学会に提供されます。記憶媒体に保存する場合には、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。 解析はNCDおよび日本消化器外科学会により行われ、本学へは解析結果のみが提供されます。
《利用し、又	●研究に使用する試料・情報

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>NCD データから以下の項目を抽出し解析します。  術前情報：「年齢」「性別」「身長」「体重」「喫煙歴」「飲酒習慣」「併存疾患の有無」「術前採血検査」など  術中情報：「術式」「再建臓器」「再建経路」「吻合位置（）、「胸腔鏡・縦隔鏡など使用の有無」「手術時間」など  術後情報：「術後合併症」「再手術」「死亡」「再入院」「術後在院日数」「退院時転機」など  評価項目：「死亡率」「手術時間」「出血量」「術中輸液量」「輸血量」「周術期合併症の発生率」「術後 30 日以内の再手術の有無」「入院期間」など</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名  浜松医科大学医学部外科学第二講座 教授 竹内裕也  （一般社団法人日本消化器外科学会 理事）  慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）教授 北川雄光  （一般社団法人日本消化器外科学会 理事長）  一般社団法人 NCD 代表理事 瀬戸泰之  <a href="http://www.ncd.or.jp">http://www.ncd.or.jp</a></p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学医学部外科学第二講座 教授 竹内裕也</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《情報の開示》	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
《問い合わせ先》	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 外科学第二講座</p> <p>担当者： 菊池寛利</p> <p>TEL： 053-435-2279</p> <p>E-mail： <a href="mailto:kikuchih@hama-med.ac.jp">kikuchih@hama-med.ac.jp</a></p>