

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	腹腔鏡補助下幽門側胃切除における手術パート別の修練度の検討			
② 研究期間	学長許可日（2024年3月11日）から2025年12月31日			
③ 対象患者	2016年1月1日～2023年12月30日に当院で技術認定医の資格を有しない術者4名による腹腔鏡下幽門側胃切除の経験症例1例目から30例目まで。			
④ 対象期間	2016年1月1日から2023年12月30日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	國重 智裕	所属	消化器・総合外科（中央内視鏡部）
⑦ 使用する試料・情報等	手術で摘出した組織や血液検査や画像検査など通常診療で得られた診療録からの情報を使用します。詳細は以下の通りです。手術時年齢、性別、併存疾患、手術術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症の有無と種類・程度、腫瘍肉眼型、腫瘍占拠部位、組織型、病理学的壁進達度、病理学的リンパ節転移、組織学的奏功度、術後生存期間、死亡原因、術後再発情報、術前後補助化学療法の有無・種類・効果・有害事象、術前後血液検査データ（末梢血白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、血性アルブミン値・CRP値、腫瘍マーカー）、栄養補助の有無と種類、CT検査データ、手術ビデオ。			
⑧ 研究の概要	腹腔鏡補助下幽門側胃切除の手術手技には複数のパートが存在し複雑で習得に時間がかかる。腹腔鏡補助下幽門側胃切除、D1+郭清の手術手技を5つのパートに分け、技術認定医の資格を有しない術者による腹腔鏡下幽門側胃切除の経験症例1例目から30例目までのパートごとの所要時間の変化を手術ビデオより算出し、経験症例数による所要時間の変化、また影響を与えた患者因子を検討する。本検討により、各パートの習得速度または難易度がわかり、経験するパートの順番など手術手技習得のための修練方法の定型化を目指します。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年11月5日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できま			

	<p>す。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 消化器・総合外科 担当者：國重 智裕		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-24-6866
	Mail	surg-1@naramed-u.ac.jp	