

## 人と対象とする医学系研究に関する情報公開（オプトアウト）

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。

臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意取得が困難な場合に同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。この研究の対象となることを拒否されても一切の不利益を被ることはありません。

|              |                                                                                                                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称        | 3次元画像解析システムを用いた骨盤内血管走行の評価                                                                                                                                          |
| 研究目的         | 側方郭清術を伴う直腸癌手術は狭い骨盤内での複雑な解剖を対象とした手術操作であることから骨盤解剖の十分な理解が必要となります。特に骨盤血管の走行を術中所見のみで判断することは困難です。そこで手術手技の定型化と安全性の向上を目的として、術前に撮影した造影CTをもとに3次元画像解析システムを用いて骨盤内血管走行の評価を行います。 |
| 研究期間         | 2020年4月21日-2023年3月31日                                                                                                                                              |
| 研究対象疾患・診療科名  | 2018年4月1日から2020年12月31日までに当院で側方郭清術を伴う直腸癌手術を受けた患者様。                                                                                                                  |
| 研究方法         | 術前に当院で行った造影CT画像と手術ビデオを使用し、骨盤血管の3Dシミュレーション画像を作成します。作成した3Dシミュレーション画像を参考に骨盤血管の分枝形態や走行について分類を作成し、その頻度について検討を行います。                                                      |
| 利用する試料・情報の項目 | ・兵庫医科大学病院の電子カルテからの診療情報。（年齢、性別、診療録、直腸癌の詳細情報、手術所見、CT画像）<br>・手術ビデオ                                                                                                    |
| 個人情報の取り扱い    | 個人情報と診療情報に関する記録は外部への流出や、本研究の解析以外の目的で使用されないよう厳重に管理されます。個人情報は提供元施設以外で個人が識別できないような形となっており、患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは本施設で厳重に管理されます。                           |
| 利益相反         | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません                                                                                                                                     |

|        |                                                                                                                                                |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究責任者  | 兵庫医科大学病院 下部消化管外科 別府直仁                                                                                                                          |
| 問い合わせ先 | <p>【研究に関するお問い合わせ】</p> <p>氏名：別府直仁 （兵庫医科大学 下部消化管外科）</p> <p>住所：兵庫県西宮市武庫川町 1-1</p> <p>電話：0798-45-6372（対応時間 8:30-16:45）</p> <p>FAX：0798-45-6373</p> |