

# 内視鏡外科手術の多施設データベース構築

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・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。

また、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研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

<b>研究課題名</b>	内視鏡外科手術の多施設データベース構築
<b>倫理審査 受付番号</b>	第3566号
<b>研究期間</b>	2020年 7月実施許可日～2032年 3月31日
<b>研究対象者</b>	2009年4月1日から2022年3月31日までに、保険収載された、腹腔鏡手術または、ロボット支援手術により食道切除、胃切除（全摘を含む）、大腸切除、肝切除、胆のう摘出、膵切除、前立腺全摘除、腎部分切除、膀胱全摘除（再建を含む）術を兵庫医科大学病院で行い、本研究への参加を文書で同意いただいた方
<b>研究概要</b>	<p>（本文書について） 本研究にご参加いただいた方には、個別に研究内容の説明をさせていただいておりますが、その後研究の進展に伴い、研究内容に変更のある項目がありますので、お知らせいたします。本研究に対する同意は、いつでも撤回することができます。本研究に関する疑問や撤回に関するお問い合わせは、連絡先までご連絡ください。</p> <p>（問い合わせ）</p>

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

(研究代表者)

国立がん研究センター東病院 大腸外科

NEXT医療機器開発センター 手術機器開発室 伊藤 雅昭

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-6

TEL | 04-7130-0199

FAX | 04-7130-0199

## 連絡先

兵庫医科大学病院 下部消化管外科

池田 正孝 (研究責任者)

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | (平日 8:30~16:45、土曜日〔第1・3〕 8:30~12:30) 0798-45-6372

FAX | 0798-45-6373