

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 8 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	フレイル・非フレイル高齢者における ESD 施行後の予後についての検討
研究の対象	研究機関の長の許可日より 2028 年 8 月 31 日までの期間に、当院で消化管腫瘍に対して ESD(Endoscopic submucosal dissection：内視鏡的粘膜下層剥離術)を施行する 75 歳以上の症例の方を対象とします。
研究の目的	消化管腫瘍に対して ESD を施行する高齢の方を対象にフレイル・非フレイルで術後の予後について差が出るかを検討します。
研究の方法	診療録から情報を収集して検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 9 月 29 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2032 年 8 月 31 日 情報の利用又を開始する予定日：研究機関の長の許可日より 2 週間後
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢，性別，身長，体重，既往歴 2) ESD 施行時の改訂 J-CHS(Cardiovascular Health Study) Index 3) ESD 施行の病変について 4) ESD 施行後の予後、死亡の場合はその死因 5) ESD 後の合併症とその内容 6) ESD 施行検体の病理診断 7) 術前栄養状態・ADL の評価
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。
個人情報の管 理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料情報の管 理について責 任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院内視鏡センター 三澤 昇

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の 範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究責任者）三澤 昇</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究責任者・問い合わせ担当者）三澤 昇</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p>	