

情報公開用文書（横浜市立大学附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 9 日作成 第 2.0 版

研究課題名	結腸直腸癌に対する腹腔鏡下結腸直腸再切除術の治療成績に関する単施設後ろ向き研究
研究の対象	2011 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センターで結腸直腸癌と診断され腹腔鏡下結腸直腸切除術を施行された患者さんと、結腸直腸切除の既往歴のある患者さんを対象とします。 患者対照群として、2011 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センターで結腸直腸癌と診断され腹腔鏡下結腸直腸切除術を施行された患者さんと、結腸直腸切除の既往歴のない患者さんを対象とします。
研究の目的	現在腹腔鏡下結腸直腸切除術は広く行われていますが、結腸直腸切除の既往の有る患者さんへの際切除術に関する国内外の報告が少なく、結腸直腸切除術の既往のある結腸直腸癌の患者さんに対して腹腔鏡を用いて結腸切除術を施行した場合の手術成績、短期・長期成績を明らかにし、その安全性及び腫瘍学的な根治性を検討することが目的です。
研究の方法	診療録から情報を収集して、手術成績について検討します。 通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、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 2022 年 11 月 25 日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日
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。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、既往歴、術前治療・手術情報：術式、出血量、合併症等・病理結果・血液検査・画像検査の結果・術後経過に関する情報・転帰
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間としますが、個人が特定できないよう加工した情報については二次利用の可能性があるので保管期間終了後も期間を定めず保管します（管理責任者：研究責任者）。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
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

情報公開用文書（横浜市立大学附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	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	<p>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。</p> <p style="padding-left: 20px;">研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 諏訪 雄亮</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>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。</p>
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>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科（研究責任者）諏訪 雄亮</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 style="padding-left: 20px;">〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p style="padding-left: 20px;">横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科（研究責任者）諏訪 雄亮</p> <p style="padding-left: 40px;">（問い合わせ担当者）諏訪 雄亮</p> <p style="padding-left: 20px;">電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 261 - 9492</p>	