

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 胸部食道切除再建術に併術する腸瘻造設術が術後短期成績に与える影響
	●研究の対象 2019年1月から2022年12月の4年間に、日本で食道癌または食道胃接合部癌に対して、食道切除再建術を受けられた方で、National Clinical Database (NCD) に登録された方、約25,000名。
	●研究の目的 この研究では、食道癌または食道胃接合部癌に対する胸部食道切除再建術に併術する腸瘻造設術が術後短期成績に与える影響を明らかにすることを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2025年12月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 本学から資料・情報が他機関に提供されることはありません。NCDに登録された情報は、加工され、NCDからNCDが委託する外部機関に提供されます。記憶媒体に保存する場合には、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。 解析はNCDが委託する外部機関により行われ、本学へは解析結果のみが提供されます。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 NCDデータから以下の項目を抽出し解析します。 「患者背景」「ASA-PS」「術式1」「術式2(胃瘻造設術または小腸瘻造設術)」「手術時間」「術中出血量」「食道T」「食道N」「食道M」「食道癌組織型」「腫瘍占居部位(食道)(複数選択可)」「胸腔鏡・縦隔鏡などの使用の有無」「胸腔鏡操作体位」「再建臓器」「再建経路」「吻合位置」「癌の遺残」「腹腔鏡使用の有無」

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	「再手術」「術後合併症」など
《利用する者の範囲》	<ul style="list-style-type: none"> <li>●機関名および責任者名 浜松医科大学医学部外科学第二講座 教授 竹内裕也 (一般社団法人日本消化器外科学会 理事)</li> <li>●既存情報の提供のみの機関 一般社団法人 NCD 代表理事 濑戸泰之 <a href="http://www.ncd.or.jp">http://www.ncd.or.jp</a></li> </ul>
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	本研究は該当しない
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	浜松医科大学医学部外科学第二講座 教授 竹内裕也
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》	本研究では、すでに個人情報が特定できないよう加工された状態となった情報を扱います。したがって、あなたの情報を研究に使用することを望まない場合であっても、あなたの情報を特定することができないため、連絡を頂いてもその使用を停止することができません。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

部署名： 外科学第二講座

担当者： 坊岡英祐

TEL： 053-435-2279

E-mail： booka@hama-med.ac.jp