情報公開文書

2000 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに本院で下部消化管疾患に対して外科治療を 受けられた患者さんへ

> 初版作成 2019年 12月 9日 Ver 1.0 一部改訂 2021年 3月 1日 Ver 1.1 一部改訂 2022年 12月 27日 Ver 1.2 一部改訂 2023年 8月 9日 Ver 1.3 一部改訂 2024年 4月 22日 Ver 1.4

【研究の名称】

「下部消化管疾患に対する外科治療の有用性に関する探索的研究」

【研究の目的と方法】

この研究は下部消化管疾患に対する外科治療の妥当性や有用性を評価します。下部消化管疾患において、予後や再発、合併症などの治療成績に影響する因子を解析し、手術動画を分析し手技のポイントや注意点をまとめます。

【研究の対象となる患者さん】

当科で 2000 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに下部消化管疾患に対して外科治療 を受けられた患者さんが対象となります。

当科では、2020 年 3 月 10 日以降は本研究について個別にご説明し、研究同意書にご署名をいただいております。本研究に同意されなかった患者さんは本研究の対象から除外をいたします。また、2000 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 9 日までに下部消化管疾患に対して外科治療を受けられた患者さんや、2020 年 3 月 10 日以降に緊急手術などで本研究について個別にご説明できなかった患者さんにつきましても対象とさせていただきます。以上の患者さんの 2026 年 12 月 31 日までの診療情報を研究対象として利用させていただきます。

【利用する情報と個人情報の取り扱い】

利用する情報はカルテに保存されているデータ(年齢、性別、疾患名、進行度、手術の術式、 手術前後の治療、手術の成績など)です。データは仮名化して扱い、患者さんの個人情報を 公開することはありません。また個人を特定できる情報を京都大学施設外に提供すること はありません。

【研究期間】

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 12 月 31 日まで

【利用または提供を開始する予定日】

研究機関の長の実施許可日以降

【倫理的配慮】

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しております。

【研究資金と利益相反】

この研究は消化管外科研究助成金を資金源とし、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

【研究参加を希望されない場合】

研究対象とならないことを希望される方のデータは研究に使用しませんので、下記窓口に ご連絡ください。

【研究計画書の閲覧】

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られますが、 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。京都大学消化管外科医 局の下記問い合わせ先までご相談ください。

【研究機関名】京都大学消化管外科

【研究責任者兼情報管理責任者】小濵和貴

【問い合わせ先】

京都大学消化管外科医局:075-751-3111(代)、研究担当:肥田、錦織

京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口:075-751-4748、ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp