

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2775 号
研究課題	消化器外科における救急疾患患者の短期、長期的予後の解析
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学消化器外科 教授 馬場 秀夫 (研究の統括) 研究担当者 熊本大学病院 救急部 助教 小川克大 (試料・情報の収集、解析、成果発表) 熊本大学大学院 生命科学部 消化器外科 准教授 宮本裕士 (試料・情報の収集、解析、成果発表) 熊本大学病院 消化器外科 助教 日吉幸晴 (試料・情報の収集、解析、成果発表) 熊本大学病院 消化器外科 助教 大内繭子 (試料・情報の収集、解析、成果発表)
本研究の目的及び意義	研究の背景 消化器外科領域において、Oncologic emergencyや急性腹症など緊急を要する疾患はたくさんあります。NCDデータベースを用いた研究によると、消化管穿孔等に伴う汎発性腹膜炎に対する手術における周術期死亡率は12%と高率であり、その救命率を改善することは、消化器外科医における喫緊の課題です。今回、消化器外科領域の緊急疾患（急性虫垂炎、胆嚢炎、消化管穿孔、腸管壊死、腹膜炎、外傷など）に対する短期的、長期的予後を解析し、予後予測因子について検討いたします。これらの結果を明らかにすることにより、初期治療、手術、術後管理を是正するなど、臨床へのフィードバックが期待されます。
2. 研究の目的	消化器外科領域の緊急疾患（急性虫垂炎、胆嚢炎、消化管穿孔、腸管壊死、腹膜炎、外傷など）に対する短期的、長期的予後を明らかにするのがこの研究の目的です。
研究の方法	熊本大学において2005年4月以降に、熊本大学消化器外科にて緊急入院、緊急手術、緊急処置を行った患者様を対象に、臨床病理学的情報を収集します。2000例以上が対象となる見込みです。

収集したデータは、個人が特定されないように、「匿名化」を行い、個人情報を守ります。  
研究成果は論文や学会で発表する予定です。

#### 研究期間

2023年06月28日 ～ 2031年03月31日

#### 試料・情報の取得期間

2005年4月以降

#### 研究に利用する試料・情報

診療記録（カルテ）や画像検査データ

術前データ（年齢、性別、併存疾患、嗜好歴、家族歴、内服薬、BMI、PS、血液検査値、画像検査、腫瘍マーカーなど）

周術期データ（施行術式、手術時間、出血量、合併症、術後在院日数、輸血の有無など）

病理データ

化学療法データ、放射線治療データ

予後データ（全生存期間など）

#### 個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談下さい。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡下さい。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する研究成果のフィードバックはありません。

研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際は学会、学術雑誌の公表内容を情報提供します。

偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られる可能性はありません。

#### 利益相反について

この研究に資金の提供、資金以外の提供はありません。

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告されます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしいと思われない場合は、その旨下記の対応窓口までお申し

出下さい。

それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 消化器外科、もしくは、熊本大学病院 救急部

担当者：小川克大

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EF ブロック）