

西暦2022年8月2日

山形大学医学部附属病院 第2外科にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）の規定により、対象となる患者様お一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

・ 研究課題名	ロボット支援下手術における術中合併症（術中血管損傷）の検討
・ 倫理審査委員会承認番号	〇〇〇〇〇〇 2022-138
・ 研究期間	実施許可日から2023年3月
・ 研究の目的	2018年よりロボット支援下肺切除が保険収載され、新しい術式として保険診療で行われるようになりました。ロボット支援下肺切除術の歴史は日が浅く術中や術後合併症の頻度やその対応方法などの報告は少ないのが現状です。 そこで当院および日本海総合病院でロボット支援下肺切除を行った患者さんの術後経過を評価することで、合併症の頻度やその対応方法の妥当性を明らかにしたいと考えています。 この研究により、今後のロボット支援下肺切除の安全性や適応の拡大が示されることを期待しています。

<ul style="list-style-type: none"> <li>この研究の対象となる方</li> </ul>	<p>2019年8月1日から2022年5月31日までに本院および日本海総合病院に来院し、ロボット支援下肺切除の外科治療を受けた方</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究の方法</li> </ul>	<p>山形大学医学部附属病院および日本海総合病院でロボット支援下肺切除手術が行われた患者様の性別、年齢、検査データ、手術方法、病理診断、進行度、術後経過などの情報から、合併症などの術後成績を後方視的に解析します。</p> <p>尚、患者さんの名前、イニシャル、住所、電話番号、患者番号などの個人を特定できる情報は使用せず、新たな登録番号を作成し、登録させていただきます。個人が特定できないように十分に配慮します。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>利用する情報</li> </ul>	<p>血液、検査データ、診療記録（年齢、性別、手術方法、病理診断、進行度、術後経過）等</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>他機関への臨床情報の提供</li> </ul>	<p>本研究の実施にあたり、山形大学医学部附属病院以外に臨床情報が送付されることはありません。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床情報の管理責任者</li> </ul>	<p>管理責任者氏名：内田徹郎</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床情報を利用する者</li> </ul>	<p>研究責任者氏名：塩野知志 主任研究者氏名：渡辺光 分担研究者氏名：鈴木潤、佐藤開仁</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床情報の利用停止について</li> </ul>	<p>いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>問い合わせ先</li> </ul>	<p>山形大学医学部附属病院 外科学第二講座 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL：023-628-5342 Fax：023-628-5345 E-mail：h-watanabe@med.id.yamagata-u.ac.jp 担当者氏名：渡辺光</p>

以上