

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

診療記録から作成した非消化器疾患データベースを用いた探索的研究

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 (研究責任者) 岡村 行泰

### <研究期間>

承認日 ~ 令和8(西暦2026)年09月30日

### <研究の目的と意義>

日本大学医学部附属板橋病院消化器外科、日本大学病院消化器外科では、鼠径ヘルニア、腹壁癒痕ヘルニア、大腿ヘルニア、閉鎖孔ヘルニア、その他のヘルニア、他科との併診疾患(肝胆膵疾患、脾疾患、生殖器系疾患、尿路系疾患)などに代表される非消化器疾患の治療を行っています。術後合併症の軽減による短期的な成績のみならず、治療後の再発率低下、生存率向上などの長期的な視点での外科治療成績の向上を目指しております。治療に当たってはわが国、あるいは諸外国における様々な大規模臨床試験の結果、治療ガイドラインに準拠しておりますが、未だ解決されていない問題も多いのが現状です。

このような問題を解決するためには、前向き研究(研究目的が決定した後に患者さんをいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究)が重要ですが、その基盤として探索的研究(研究期間内の診療記録・データを解析して、治療成績や患者様の自然経過を見させていただく研究)が非常に重要です。

それゆえ、当科では、日本大学医学部附属板橋病院消化器外科、日本大学病院消化器外科を受診された患者様の診療記録・データを解析致し、全生存期間、無再発生存期間、予後因子、合併症率、有害事象発生率、奏効率、安全性などを評価し、学術学的構築を行うことを目的とします。この研究は診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在、未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報は匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削減されます。

この研究に関してご不明な点がある場合、あるいはデータの使用に同意されない場合には、以下にご連絡頂きたらと存じます。尚、本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来的における診療、治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**<利用する試料・情報の項目>**

①研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、現病歴、生活歴、身体所見、症状治療履歴、投与薬剤、最終受診日、転帰など

②手術記録、麻酔記録（手術時間、出血量、輸液量、使用薬剤）、血液検査（血算、生化学、血糖関連、凝固腫瘍マーカー、血液ガス、内分泌関連）、尿・便検査 生理学検査（心電図、肺機能検査、超音波検査）など

③画像検査（単純 X 線、CT、MRI、PET、血管造影、核医学検査）、内視鏡検査、病理組織検査、免疫組織検査 細菌学的検査、他科での診察情報、他科での手術情報など

**<対象となる方>**

西暦 2000 年 1 月 1 日～西暦 2026 年 9 月 30 日までの間に、日本大学医学部附属板橋病院消化器外科および日本大学病院消化器外科において非消化器疾患の診療を行った、満 20 歳以上の患者様。

**<研究の方法>**

日本大学医学部附属板橋病院および日本大学病院消化器外科を受診された非消化器疾患の患者さんの過去の診療記録・データを解析致します。

**<外部への試料・情報の提供の方法>**

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

**<お問い合わせ窓口>**

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

消化器外科

氏名：山岸 俊介

電話：03-3972-8111

内線：(医局) 2471

(PHS) 8756