

研究課題名

肝外胆管切除を伴う大量肝切除における術中大量出血の術前予測因子の検討に関する情報公開

1. 研究の対象

2009年1月1日～2019年12月31日に当院消化器外科1で肝外胆管切除を伴う大量肝切除の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

上記対象者が受けられた診療の中で得られた情報を診療録から収集し、個人を特定できる情報を完全に削除（匿名化）した上で解析を行います。情報は匿名化前も匿名化後も当院での規定に基づき厳重に管理いたします。情報は研究分担者が解析に利用します。どのような方で手術中の出血量が多かったかを統計学的に検討します。情報の収集、解析は当院消化器外科1で行います。研究期間は本文書の公開開始日から2021年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いるのは、過去の通常診療の中で得られた情報のみで生体試料は用いません。具体的には対象者の方の手術前の年齢、性別、身長、体重、術前処置・治療の内容、術前診断、術前血液検査のデータ、CTなどの画像データ、リハビリに関するデータ、手術に関するデータ（手術時間、術中出血量、術中輸血量等）、術後合併症や術後在院日数などの術後経過、術後病理診断などの情報を診療録から抽出し研究に用います。

4. 利益相反

本研究の研究責任者（横山幸浩）は株式会社ヤクルトの資金提供による寄附講座に所属するため、同社と利益相反の関係にあります。しかし、本研究の実施は同社から独立した名古屋大学に所属する研究分担者により公正に実施され、同社は本研究計画の立案、実施、データ管理、統計解析および結果の解釈に一切関与しません。したがって同社のために有利な結果を導くことはなく、あなたの権利、利益が損なわれることもありません。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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できます。また、情報が本研究に用いられることについて、患者さん、もしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。患者

さん本人がすでに亡くなっていたり、十分な意思表示ができないような際は、ご家族等代理となる方が研究参加拒否の意思を表明する権利を有します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科外科周術期管理学寄附講座 教授 横山幸浩

名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL 052-744-2222 FAX 052-744-2230

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科外科周術期管理学寄附講座 教授 横山幸浩

研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科 大学院生 米川佳彦