

臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

〔研究課題名〕 幽門側胃切除例における、術後骨格筋減少の程度についての研究

〔研究代表者・機関の長の氏名〕

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

米山 智

機関の長 米野琢哉

〔研究の背景〕

近年、サルコペニアと呼ばれる骨格筋の減少・質の低下が注目されてきました。胃癌では、術後に体重減少が明らかですが、その程度によって予後が変わる可能性が指摘されています。また胃切除術および再建方法にはいくつか方法があります。胃切除にともなう再建方法によって体組成（骨格筋や体脂肪量等）がどのように変わるかどうかはわかりません。

〔研究の目的〕

そこで、われわれは胃切除術前後での骨格筋量や体脂肪量、栄養学的指標の比較を行い、胃切除術と再建方法がこれらの指標の変化へどの程度影響しうるのか明らかにすることを目的としています。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

当院で、胃癌の診断で2016年1月1日以降に手術（幽門側胃切除術）を施行された患者さん。

●研究期間：院長許可日から2030年3月31日

●利用開始日：院長許可日～

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

診断名、年齢、性別、身長、体重、身体所見、検査結果（血液検査、病理検査）、治療内容、治療経過、術前・後でのCT画像

●試料や情報の管理

利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直接特定できる情報は削除します。取得した情報は院内で適切に管理され、研究修了後は速やかに廃棄します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報を利用しません。

[研究組織]

この研究は、当院にて行われます。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科 外科 米山 智

機関の長 院長 米野 琢哉

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、院内臨床研究の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター

外科 米山 智

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788