

西暦〇年〇月〇日 第〇版

臨床研究へのご協力のお願い

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] 閉鎖孔ヘルニアにおける腸管切除の予測因子とスコアリングシステムの構築

[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

外科 NST 担当医長 米山智

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

閉鎖孔ヘルニアは高齢の方に多い病気で、診断が遅れると腸を切除する手術が必要になることがあります。現在、どのような患者さんで腸切除が必要になるかを予測する基準がありません。本研究では、過去の診療データを分析して、腸切除が必要かどうかを事前に予測できるスコアを開発し、より適切な治療方針の決定に役立てることを目指しています。

[研究の目的]

閉鎖孔ヘルニアで手術を受けられた患者さんのデータを調べて、腸切除が必要になる要因を明らかにし、治療方針を決める際に役立つ予測スコアを作成します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

閉鎖孔ヘルニアの患者さんで、西暦 2016 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに閉鎖孔ヘルニアの手術を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日

●利用開始日：西暦 2025 年 11 月 1 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：年齢、性別、体格などの基本情報、症状の内容と期間、血液検査の結果、CT 検査の画像所見、手術の内容と結果、入院期間と術後の経過。これらの情報は、すでに診療で記録されているカルテや検査結果から取得します。新たに検査や診察を行うことはありません。

●試料や情報の管理

お名前などの個人を特定できる情報は削除し、匿名化して使用します
研究結果を学会や論文で発表する際も、個人が特定されることはありません
収集したデータは厳重に管理し、研究終了後一定期間保管した後、適切に廃棄します。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●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、資金を用いません。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]

独立行政法人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