

## 研究情報公開資料(オプアウト用)

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR23006
1 研究課題名	正中弓状靭帯圧迫症候群の患者背景・術式による比較検討
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 外科・内視鏡外科 非常勤医師 春田英律 研究分担者 外科・内視鏡外科 外科部長 梅澤昭子
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始:院長許可後 ~ 終了:2024年3月31日 情報等調査期間 開始:2021年6月1日 ~ 終了:2024年331
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	<p>&lt;背景&gt; 正中弓状靭帯圧迫症候群(MALS)は、正中弓状靭帯により腹腔動脈や腹腔神経叢・神経節が圧迫され、食後の腹痛や内臓動脈瘤をきたす比較的稀な疾患である。MALS については、その治療方法について少数の報告例があるのみで、詳細な病態の説明や多数例での比較検討が行われた報告はない。</p> <p>&lt;目的&gt; 当院で、MALS に対して内視鏡外科手術を行った症例を、有症状群と動脈瘤群、腹腔鏡下アプローチ群と後腹膜アプローチ群に分け、患者背景と治療効果について、後方視的に比較検討する。</p> <p>&lt;意義&gt; MALS を有症状群と動脈瘤群の患者背景別に比較検討した報告はない。患者背景による違いをまとめ、病態を明らかにする。</p> <p>通常、MALS の手術は腹腔鏡下アプローチで行われている。当院も導入当初は腹腔鏡下アプローチを選択していたが、2022 年 11 月以降より後腹膜アプローチを主として行っている。後腹膜アプローチ法の有意な点を明らかとする。</p> <p>&lt;方法&gt; 2021 年 7 月以降、当院で MALS に対する内視鏡外科手術を受けた症例を対象に、電子カルテの記録を参照に後方視的に検討する。</p> <p>患者を有症状群と動脈瘤群に分け、患者背景を明らかにする</p> <p>手術方法を腹腔鏡下アプローチ群と後腹膜アプローチ群に分け、手術方法による違いを明らかにする。</p> <p>診療情報の研究利用については、YMC ホームページにて研究情報(研究目的、調査内容、調査期間等の概要)を公開し、対象者が拒否できる機会を与える。</p>
5 研究の対象となる方	2022 年 7 月～2024 年 3 月の間に、当院外科・内視鏡外科において、MALS に対する内視鏡外科手術を受けた患者様

6	<u>試料・情報等の 利用目的、利用方 法</u>	診療録より、年齢・性別・身長・体重・BMI・症状(食後の腹痛・背部痛・下痢・便通異常・胸部痛など)・画像所見(腹部超音波・腹部 CT 検査)手術時間・手術記録・出血量・術後症状などの情報を取得する。 得られた情報は、本研究のみに使用し、他の機関へ情報を提供することはない。
7	<u>研究に用いる試料・ 情報の種類(項目)</u>	診療録より、年齢・性別・身長・体重・BMI・症状(食後の腹痛・背部痛・下痢・便通異常・胸部痛など)・画像所見(腹部超音波・腹部 CT 検査)手術時間・手術記録・出血量・術後症状などの情報を取得する。 得られた情報は、本研究のみに使用し、他の機関へ情報を提供することはない。
8	<u>試料・情報を利用 する者の範囲</u>	上記2と同じ範囲の者
9	<u>試料・情報の 管理責任者</u>	上記2に示した研究責任者
10	計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11	その他の開示 すべき情報	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12	お問い合わせ先	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 連絡先: 外科・内視鏡外科 春田英律 住所: 東京都千代田区二番町 7-7 電話・FAX: 電話番号 03-3261-0401 FAX 番号 03-3261-0402 メール: h-haruta@mcube.jp その他の窓口: a-umezawa@mcube.jp

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。