

研究情報公開資料(オプトアウト用)

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します

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)	YCR24013
1 研究課題名	胃管狭窄予防のための術中内視鏡の有用性
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	主研究機関: 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: 減量・糖尿病外科センター 医師 関 洋介 " 医師 笠間 和典 外科・内視鏡外科 医師 春田 英律 共同研究機関: 東北大学 研究責任者: 消化器外科学 医師 上野 知堯
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始:院長許可後 ~ 終了:2025年9月30日 情報等調査期間 開始:2022年4月1日 ~ 終了:2023年12月31日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	<背景> スリーブ状胃切除術は本邦で最も多く行われている減量・代謝改善手術である。シンプルな術式であるが、多くのピットフォールが存在する。胃管狭窄は、通過障害が生じるだけでなく GERD や縫合不全の原因にもなり得る重要な合併症であるが、手術手技の問題で生じたものに関しては、術中に対処できる可能性がある。 <目的> 胃管狭窄予防のために術中内視鏡が有用であるかを検討する目的で、2022年4月から2023年12月までに当院で腹腔鏡下スリーブ状胃切除術と術中内視鏡を施行した症例を後方視的に解析する。 <意義> 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を行う際に術中内視鏡を行うべきか、結論が得られていない。有用性が示されることによって、より安全に手術が行える可能性がある。 <方法> 術中内視鏡で、十分な送気を行っても胃管の内腔が保たれなかった症例を狭窄ありとし、術中の胃管狭窄の発生率を検討する。術後の経過観察中の胃管狭窄の発生の有無についても精査する。
5 研究の対象 となる方	2022年4月から2023年12月までに当院で腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(術中内視鏡を含む)を受けた方。
6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u>	術中内視鏡が術後合併症を減らすのに有用であるかどうかを調べるために、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術と術中内視鏡を行った方の、術中の胃管狭窄の有無と術後の胃管狭窄の有無を電子カルテの情報から調査します。 共同研究機関へ情報を提供する場合は匿名化処理を行ったうえで電子的に提供します。
7 <u>研究に用いる試料・ 情報の種類(項目)</u>	研究には、年齢、性別、体重、手術時間、術中出血量、内視鏡画像などの診療記録や検査データを用いますが、血液などの生体試料は用いません。 生年月日、イニシャルなどの個人を特定しうる情報は含まれません。

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	<u>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。</u> 連絡先所属・氏名(研究責任者あるいは窓口担当者) 減量・糖尿病外科センター 医師 関 洋介 住所: 〒102-0084 東京都千代田区二番町7-7 電話: 03-3261-0401

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。