

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院第一外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 第一外科

承認日:2024年8月29日

ver.1.0

### 【研究課題名】

Comprehensive Complication Index を用いた消化器外科手術における周術期合併症の後ろ向き研究

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年12月31日

### 【研究の目的・意義】

消化器外科手術における周術期合併症を、Comprehensive Complication Index という指標で評価します。これに基づいて短期および長期成績を検討します。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2007年1月1日から、2023年12月31日の間に、当科で消化器外科領域の手術治療を受けた患者さん。

### 2. 研究に用いる情報

- 研究対象者背景:手術時の年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- 医薬品投与状況:術前化学療法歴
- 併用薬／併用療法:入院での化学療法と放射線治療
- 自覚症状・他覚所見の確認:電子カルテでの記録
- バイタル:体温・血圧・脈拍数・SpO<sub>2</sub>
- 血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画
- 血液凝固検査:PT、APTT、フィブリノーゲン、Dダイマー
- 血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、LDH、CRP
- 尿検査:蛋白、糖、潜血
- 病理組織学的診断項目:病理診断記載の全て

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

電子カルテを参照して集計したデータに対して統計解析を行います。

Comprehensive Complication Index という指標について、悪化リスクとなる因子の特定や予測モデルの構築を行います。

情報の管理についての研究責任者は福井大学医学部附属病院第一外科 嶋田通明となります。

## 【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益

となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、福井大学医学部附属病院第一外科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 第一外科 嶋田 通明

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

#### 【研究事務局(連絡・問い合わせ先)】

研究事務局:福井大学医学部附属病院 第一外科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-8375(内線 2343)

FAX:0776-61-8113

E-mail:[hossaka@g.u-fukui.ac.jp](mailto:hossaka@g.u-fukui.ac.jp)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)