

オプアウト文書（様式4）

患者様とご家族の方のお知らせ

「内視鏡外科手術の多施設データベース構築」へのご協力依頼

目的：多施設の日常診療内で撮影した手術動画を用いたデータベースを構築すること

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 外科

研究時期：2009年4月1日より2021年12月31日まで

研究対象：当科で施行した肝切除症例(腹腔鏡手術)

研究方法：手術動画や患者及び術者情報を研究事務局に送付し、クラウドサーバーにて管理する。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録（情報：下記参照）を調べさせていただきます。

研究に必要な情報：施設名、研究用附番号、病名、術式、手術年月、年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、抗凝固薬・抗血小板薬、希少疾患の有無（有りの場合、収集しない）、腹腔内手術歴、追加予定外術式、術前治療（放射線、化学療法）、臨床病期（Clinical T, N, M, Stage）、手術時間、出血量、輸血の有無、病理病期（Pathological T, N, M）、病理腫瘍最大径、病理切除断端評価、最終ドレーン抜去日、術後在院日数、周術期死亡の有無、ポート数、追加予定外ポート数、ポート配置映像の有無、ICG使用の有無、スコープ（種類、メーカー）、電気メスジェネレーター、止血剤・癒着防止剤・補強剤使用の有無、術者人数、術者外科経験年数、術者腹腔鏡技術認定医取得の有無、術者手袋サイズ（2枚の場合inner）、手術参加者または助手の腹腔鏡技術認定医取得の有無、術中有害事象にて開腹移行、術中有害事象、術後有害事象（Clavien-Dindo分類に準ずる）、スコピストの外科医経験年数、腫瘍の局在、上腹部手術歴あり、肝機能ICG、Child Pugh分類、Surgical Margin、術者肝胆膵高度技能専門医取得の有無、手術参加者肝胆膵高度技能専門医取得の有無（術者以外）、胆汁漏（ISGLS分類）

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【外部への試料・情報の提供】

患者情報及び術者情報と手術動画を研究事務局に送付する

本研究の主施設である国立がん研究センター東病院への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、国立がん研究センター東病院へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、中津市立中津市民病院の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し中津市立中津市民病院で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長 伊藤 雅昭

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構から研究費を受け委託された研究で、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮

なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 外科）の永田茂行までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日9時-17時。

2020年11月4日

中津市立中津市民病院

役職 外科部長

氏名 永田 茂行

（研究代表者）

（平成30年11月21日改定）