

《研究課題名》

消化器疾患における腹水と術後成績に関する研究

《研究対象者》

「消化器疾患における腹水と術後成績に関する研究」の研究にご協力いただいた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行っています。本研究の対象者は文書による説明を行い同意をいただいて、検査終了後に廃棄される血液、便、腹水などの試料とカルテからの診療情報を提供いただいておりますが、今回、既に提供いただいた試料を用いて新たな項目の測定を追加致します。

試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030年2月28日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座(消化器・乳腺・小児・一般外科) 谷 眞至

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

消化管手術後の縫合不全は腹膜炎、敗血症を来し患者の生命予後を左右する重篤な合併症である。重症化を防ぐためには早期に発見して対処することが重要だが、縫合不全の早期診断方法は確立されておらず、その診断方法構築が望まれる。

《目的》

当院で消化管手術を受けた患者の手術終了時および術後の腹水中からバイオマーカー、菌体成分を測定し縫合不全を含めた術後成績との関連性を検討することで、消化管手術における縫合不全の早期診断方法を探索する。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

当院で2021年3月から2026年2月に消化管手術を施行した患者の手術直後(手術終了時)の洗浄腹水および術後腹水(ドレーンから最長7日間採取)からバイオマーカー、菌体成分を測定し、縫合不全を含めた術後成績との関連について、血液検査など診療記録と比較して評価する。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、併存症

血液検査所見：血算、CRP、プロカシトン、腫瘍マーカー、サイトカイン値、腫瘍マーカー、肝機能値、

オプアウト

腎機能値、血液凝固値

腹水所見：サイトカイン値、性状、菌体成分、細菌 DNA・RNA

便：術前後における自然に排泄された便の性状・細菌叢

臨床経過：癌の種類、病期、術中腹腔内所見、腸内細菌、腸内細菌病理所見、肉眼所見、術後合併症、全生存期間、無再発生存期間、再発様式、癌治療経過

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座(消化器・乳腺・小児・一般外科) 氏名 三宅 亨

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：myk@belle.shiga-med.ac.jp