

## 患者さまへ

# 「消化器腫瘍（上部/下部消化管、肝胆膵腫瘍）・炎症性腸疾患手術における 予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2015年1月1日から研究開始（2025年12月予定）までに、湘南藤沢徳洲会病院消化器外科で消化器腫瘍（上部/下部消化管、肝胆膵腫瘍）または炎症性腸疾患に対して手術（原発巣切除および/または再建術を含む）を受けた患者さまを対象とします。
2 研究目的・方法	本研究の目的は、湘南藤沢徳洲会病院 消化器外科において行われた消化器腫瘍（上部/下部消化管、肝胆膵腫瘍）・炎症性腸疾患手術症例を対象に、術前および周術期に得られた生理検査・血液検査・画像検査・身体組成などの周術期データを、診療録の情報から後ろ向きに解析し、これらの指標と周術期合併症および術後予後との関連を明らかにすることです。 研究の期間：施設院長許可（2025年12月予定）後～2027年12月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除外しない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI（ボディ・マス・インデックス）、喫煙歴、飲酒歴、ASA-PS（米国麻酔科学会 術前身体状態分類）、ECOG-PS（米国東海岸癌臨床試験グループ 日常生活基準）、併存疾患（心疾患、呼吸器疾患、糖尿病、腎機能障害など）、内服薬（抗凝固薬・抗血小板薬・ステロイド・免疫抑制剤など） 術前検査所見：血算、生化学、炎症・栄養関連検査（C反応性蛋白、アルブミン、総蛋白、コレステロール、腫瘍マーカーなど）、心電図、呼吸機能検査、心機能評価、身体組成評価（可能な症例） 手術関連情報：術式（腹腔鏡、ロボット支援、開腹等）、再建方法、手術時間、出血量、輸血の有無、ドレーン留置、術中合併症等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指

	針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：柳田 剛 湘南藤沢徳洲会病院 消化器外科 部長 住所：〒251-0041 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 電話番号：0466-35-1177

2025年12月06日作成（第1版）