

患者さまへ

「人工臍臍を使用した臍臍手術周術期血糖管理に関する症例調査」

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	2020年4月～2027年12月に湘南藤沢徳洲会病院外科で臍臍切除術を受けられた方/受けられる方
2 研究目的・方法	臍臍切除手術をされた方を対象とした人工臍臍を使用した周術期血糖管理の安全性・有用性を調査します。これにより、人工臍臍を使用した周術期(入院、麻酔、手術、そして回復といった各段階)管理の適応を拡大していく可能性があります。 該当する方を研究対象者として登録し、臨床情報を診療録より取得します。 研究の期間:施設院長許可(2025年12月予定)後～2028年3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	① 背景(年齢、性別、身長、体重、採血結果(HbA1c:ヘモグロビンエーワンシー、C-ペプチドを含む)・尿検査・画像・生理検査データ、バイタルサイン:血圧・脈拍・体温等) ② 病歴情報(主訴、原疾患、既往歴、家族歴、内服歴、アレルギー歴、生活歴、合併症、転帰) ③低血糖、高血糖発現の有無等
5 個人情報の取扱い	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でき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: 研究分担者:内藤祐次 湘南藤沢徳洲会病院 内分泌・糖尿病内科 医師 住所:神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 連絡先:0466-35-1177 研究責任者:河崎さつき 内分泌・糖尿病内科 部長