

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

【ICG蛍光法を用いた消化器癌手術時の再建臓器の血流および腸間膜組織流評価 (Retrospective Study)】への協力のお願い

消化器外科では消化管手術に対して消化管切除（とくに結腸・直腸切除）を行い消化管再建・吻合を行っています。ICG（インドシアニングリーン）蛍光造影法とは、ICGが血中の $\alpha 1$ リポ蛋白と結合することで発する近赤外線を医療用CCDカメラによって捉え、血管およびリンパ流を初めとする生体内組織を観察する手技で保険承認されています。この蛍光法の有用性を解明するためには後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過をみさせて頂く研究）が非常に重要です。

それにゆえ、当科で治療された患者さんの以前のデータを解析いたします。対象となるデータは診療録を中心に、手術の経過など、日常診療に行われているデータです。

対象：2018年9月から2019年8月までに開腹および腹腔鏡で行った消化管特に結腸・直腸切除術を施行した者を対象とします。

研究実施期間：倫理委員会承認日～2025年3月31日

研究に用いる情報の種類：以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。年齢、性別、診断名、術式、追加切除の有無、再建経路、再建胃管の長さ、基礎疾患の有無（高血圧、糖尿病）。

この研究は、過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報には匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。学会や論文などによる結果発表に際しても、個人の特長が可能な情報は全て削除されます。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には以下にご連絡いただきたいと思います。

研究への参加辞退をご希望の場合：本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：研究から生じる知的財産権の帰属については、研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

2019年11月6日

【連絡先】

岐阜大学医学附属病院 消化器外科

研究代表者：吉田和弘

担当者：松橋延壽 岩田至紀

電話：058-230-6235

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel : 058-230-6059

E-mail: rinri@gifu-u.ac.jp