

2013年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において腹部CTで門脈ガス血症の所見のあった患者さんへ

—「門脈ガス血症例の後ろ向き症例集積研究」へのご協力のお願—

研究責任者 川崎医科大学総合外科学 講師 石田 尚正
研究分担者 川崎医科大学総合外科学 特任教授 浦上 淳
川崎医科大学総合外科学 講師 高岡 宗徳

1. 研究の概要

門脈ガス血症は、腸管壊死など重篤な病態を示唆する画像所見とされています。当院でのそれら症例を集積し臨床的データを検討解析します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター外科において腹部CTで門脈ガス血症の所見のあった患者30名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

腹部CTで門脈ガス血症の所見のあった症例の診療録から以下の項目を検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

検討項目は年齢、性別、原疾患、併存疾患、既往歴、内服歴、家族歴、理学所見、手術の有無
術式・手術所見、入院期間、転帰、生存期間等

5) 試料・情報の保存＜及び二次利用＞

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

作成日 2019年5月9日

第1版作成

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、(2020年12月31日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：石田 尚正

電話：086-225-2111 内線 48024 (平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-224-6821

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。