

2023年7月20日

## 臨床研究へのご協力をお願い

新潟白根総合病院 外科では、下記の臨床研究を新潟白根総合病院倫理審査委員会の審査を受け、院長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

「90歳以上の超高齢者における背景因子・検査方法・治療法・治療効果・予後に関する研究」

### [研究の背景と目的]

私達は今までに外科の疾患を持つ90歳以上の患者さんに対して、画像検査(腹部超音波、CT、MRI、上下部内視鏡検査など)を行なって診断をつけ、患者さんの併存疾患や認知機能障害の程度など背景因子を考慮した上で、ご本人・ご家族と相談し、最適と考えられる治療を提供してきました。これらの検査・治療法は、患者さんの病気の種類、進行状態(病巣の数、大きさ、分布、転移の有無など)、全身状態、合併症などに基づいて、一般に広く適用されている疾患ごとの治療ガイドラインを参考に決定しています。ただし、90歳以上の患者さんに関しては一概には判断できず、治療法の決定に悩むことが多々あります。そこで本研究では、検査・治療を行った患者さんのカルテを閲覧し、必要であれば患者さんもしくはご家族に予後の調査をさせていただくことにより「疾患ごとの背景因子・診断方法・治療効果・予後等」を解析し、その結果をもとに、より適切な医療を提供できることが目的です。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

90歳以上の患者さんで、2013年4月1日から2023年6月30日の間に外来初診となった患者さん

#### ●研究期間

倫理審査承認日から2033年12月31日まで

#### ●利用する検体やカルテ情報

カルテに記載された内容をもとに、下記の項目を調査・回収します。

- 1) 年齢、性別、身長、体重、認知機能障害の程度、合併症など
- 2) 腫瘍マーカーを含めた、採血検査データ

- 3) 入院後の経過
- 4) 手術治療内容(術式、手術時間、出血量、輸血の有無、腹腔鏡手術の有無、開腹手術移行の有無など)
- 5) 手術治療後の経過(食事開始までの期間、術後退院までの期間、退院先の情報など)
- 6) 周術期合併症の有無と内容
- 7) 病理検査結果
- 8) 再発の有無、再発時期、再発様式など
- 9) 予後

#### ●検体や情報の管理

本研究で集めたデータは、個人情報保護法の趣旨に沿って厳重に管理させていただきます。個人情報を記載した資料は、適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えいの防止および紛失の防止等その他の安全管理を厳重に行います。

#### [研究組織]

研究責任医師:新潟白根総合病院

外科 飯合恒夫

研究分担医師:新潟白根総合病院

外科 筒井りな

研究分担医師:新潟白根総合病院

外科 黒崎功

#### [個人情報の取扱い]

患者さんの情報は原則として院内で取り扱われますので、患者さん個人を特定する一切の情報は院外に持ち出されることはありません。この研究の結果は学会発表や学術雑誌および、データベース上で公に発表されることはありますが、協力者の氏名や個人を特定するような情報は一切公表されません。

解析を開始する前には、新潟白根総合病院で定めた「個人情報管理者」により厳重に個人情報を保護し、まず患者さんに関する記録から患者さんを識別できる情報を削除し、代わりに符合や番号による個人との対応表を残しておき、必要な場合に患者さんを特定できるようにしておきます。この対応表は個人情報管理者が厳重に保管させていただきます。

#### [問い合わせ先]

新潟白根総合病院 外科

電話番号: 025-372-2191 (代表)

担当医師: 筒井 りな