

患者さまへ

合併症を経験し 改良を重ねた当院での腹腔鏡内視鏡合同手術（D-LECS）
の工夫

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。
 このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の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情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。
 なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2020年4月～2025年7月までに当院にて非乳頭部十二指腸腫瘍に対してD-LECSによる切除を行った症例
2 研究目的・ 方法	<p>2020年より十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術（D-LECS）が保険収載されました。十二指腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）単独では術後穿孔のリスクがあり、当院ではD-LECSを積極的に導入し、種々の工夫も加え実施しています。</p> <p>しかしながら現在までそれらの症例について振り返り、治療成績などの実態を調査してはいません。そのため、当研究において当院の実態を調査し、種々の検討を加えることとしました。</p> <p>研究の方法は通常の診療より得られた医療情報（既存情報）のみを調査する観察研究で、当院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2025年9月末を予定しています。</p>
3 研究に用いる 情報の種類	<p>[収集する情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重 ・ 疾患情報：治療部位、腫瘍径 ・ 手術情報：手術時間、出血量、術後合併症、術中穿孔有無、 ・ 検査情報：病理結果、血液検査結果 ・ その他：術後入院期間、術後食事開始期間、術後出血 <p style="text-align: right;">など</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>収集した情報は研究責任者のもと保管します。</p> <p>保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。</p> <p>保管期間：2030年9月末日まで（研究の終了より5年間）を予定</p>

4 情報を収集する 開始予定日	2025年9月1日より
5 研究実施体制	[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 外科・医師 片岡 直己
6 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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。</p> <p>[照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]</p> <p>・研究分担者：岸和田徳洲会病院 外科 医師 片岡 直己 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915 (代表)</p> <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915 (代表)</p>

2025年8月20日作成 (第1.0版)