

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 4 月 13 日作成 第 1 版

研究課題名	右側結腸癌の腹腔鏡下手術における ICG 蛍光法を用いたリンパ流評価に関する後ろ向き多機関共同観察研究
研究の対象	2009 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに、YCOG 関連施設で腹腔鏡手術を施行した右側結腸癌症例
研究の目的	右側結腸癌の腹腔鏡下手術の際に、インドシアニングリーンという試薬を用いて近赤外光という特殊な光で観察するとリンパの流れやリンパ節の蛍光観察が可能となる方法を用いることで、手術成績、病理組織学所見、短期・長期成績を明らかにし、その有効性を検討することで、今後の治療に役立てることが目的です。
研究の方法	カルテから過去の診療情報を収集して解析しますので、新たにご負担になるようなことはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 5 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>カルテから得られる診療情報（年齢、性別など患者基本情報、手術に関する詳細情報、病理組織学診断についての詳細情報、術後経過の詳細情報）</p>
試料・情報の 授受	<p>本研究では、研究代表機関で上記の情報を収集します。</p> <p>症例報告書には研究対象者識別コードを用い、カルテ ID、氏名等は記載しません。</p> <p>症例報告書は電子媒体で作成し、上書きのできない電子媒体に記録し保存します。又は書面として印刷し保存する場合は作成日及び研究責任者の署名を行います。修正履歴（日付、氏名含む。）は、正確に記録し USB に保存します。共同研究機関から代表機関への情報の受け渡しには、臨床情報報告用のエクセルファイルを施設へあらかじめ配布し、エクセルファイルに必要なデータを入力し、パスワードをかけ、研究事務局へ追跡可能な方法で郵送することによって行います。エクセルファイルには研究対象者識別コードを用い、カルテ ID、氏名等は入力しません。</p> <p>【情報の保管】</p> <p>本研究において収集した情報及び文書・記録（倫理審査委員会の記録、同意文書、症例報告書等）は、各機関の研究責任者のもとで保管する。紙媒体の資料・情報は各機関の施錠可能なロッカーにて保管します。電子データはインターネットから独立したパソコンに記録し、施錠可能なキャビネットにて保管する。対応表は情報とは切り離し、別に保管する。保管方法は、紙又は電子媒体の保管方法に準じます。</p> <p>保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。（管理責任者：各機関の責任者）</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、対応表とよばれる個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横須賀共済病院 外科 諏訪宏和</p> <p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 渡邊 純</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。また、横浜臨床腫瘍グループ（Yokohama Clinical Oncology Group ; YCOG）の事業費を用いて実施されます。</p> <p>本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 渡邊 純</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学医学研究科 消化器腫瘍外科学 石部 敦士</p> <p>横須賀共済病院 外科 諏訪 宏和</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒238-8558 住所：横須賀市米が浜通 1-16

横須賀共済病院 外科 (研究責任者) 諏訪宏和

(問い合わせ担当者) 諏訪宏和

電話番号：046-822-2710 (代表) FAX：046-825-2103

研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 渡邊 純

電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-261-9492

