

# 参加者の方への説明文書

Ver.1

研究の名称「肝切除手術における術後短期成績に及ぼす危険因子の検討—多機関共同前向き観察研究—」

## 研究への参加について

私たち医学研究者は、病気が発現するメカニズムの解明、病気の予防方法、医療における診断方法や治療方法の改善など、様々な研究に取り組んでいます。

今回計画しました研究は大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認を受けております。また、本研究の実施の許可を本機関の長からも受けております。

あなたは、これからご説明いたします研究への参加基準に合っているため、この研究にご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

研究の内容をよく理解していただいた上で、参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。ただし、同意を取り消されたとき、すでに研究結果が論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

## 1. 参加者として選ばれた理由

この研究では肝腫瘍に対して肝切除を受ける方を対象としています

### 選択基準

- 研究機関の長の実施許可～2027年12月の間に肝腫瘍に対し肝切除を受ける予定の方。
- CTもしくはMRI検査で肝腫瘍と診断されている方
- 20歳以上の方

### 除外基準

なし

## 2. この研究の目的、意義

肝切除手術は有効な治療ですが、術後に合併症が起こることがあります。これまでの研究では、患者さんの年齢や持病、手術方法、術者の経験などが影響する可能性が指摘されています。しかし、単一機関過去のデータによる研究が多く、より信頼できる情報が求められています。この研究では、複数の医療機関が協力し、実際に手術を受けた方々の診療情報を前向きに集めて解析します。これにより、肝切除手術後の安全性を高め、合併症を減らすための改善点を明らかにすることを目的としています。



血液検査	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
画像検査	<input type="radio"/>												
術者・助手情報		<input type="radio"/>											
手術情報		<input type="radio"/>											
病理組織検査												<input type="radio"/>	
術後合併症												<input type="radio"/>	
退院情報												<input type="radio"/>	
術後補助化学療法													<input type="radio"/>

#### 4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加しても診療内容は変わりません。研究のために取得するデータは、通常の肝切除の診療で必要な検査項目です。また、費用についても、あなたが普段の診療で支払っている費用よりも負担が増えることはありません。

#### 5. 研究に関する情報公開の方法

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。あなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

#### 6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

該当しません

#### 7. 求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する 資料を入手又は閲覧できること

あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧していただくことができます。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。

#### 8. 個人情報等の取扱い

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、大阪公立大学肝胆膵外科で研究に使用します。他機関への提供の際は、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会、国内外の規制当局、モニタリング担当者や監査担当者が、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられています。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。

このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。

あなたから個人情報の利用目的等の通知、開示、訂正、利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じ対処させていただきます。

## 9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたの研究に用いた情報は、本研究のために用いさせていただき、研究終了後、「大阪公立大学研究データ等の保存に関する規程」にもとづき原則として当該論文等の発表後、10年間保存させていただきます。なお、あなたの情報を用いて新たな別の研究を行う場合もあります。その際は、改めてその研究計画を倫理委員会に諮り承認を得たうえで利用いたします。また、新たな研究の詳細については大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会ホームページ

([https://www.omu.ac.jp/med/med\\_ethics/igakukei/information/](https://www.omu.ac.jp/med/med_ethics/igakukei/information/))にて公開させていただきます。

## 10. 研究の資金源等と利益相反について

本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規程等に従って、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。

今回の研究は、大阪公立大学肝胆膵外科学教室の研究費を使用して実施されます。

### 11. 研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもとして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについて権利がありません。

### 12. 経済的負担又は謝礼

研究にご参加いただきましても、負担軽減費のお支払いはありません。

### 13. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

該当しません。

### 14. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しません。

### 15. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究で行う検査や解析は、あなたの病気を診断するものではありませんので、すぐにあなたに有益な結果が得られるといった可能性はほとんどありません。した

がってあなたを含め誰にもあなたの検査結果をお知らせしません。

## 16. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当しません。

## 17. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

この研究は大阪公立大学医学部附属病院が主体となり実施します。本研究で得たデータは、以下の研究機関で研究に利用されます。

【研究代表者】

大阪公立大学 肝胆膵外科学 石沢 武彰

【共同研究機関 研究責任者】

和泉市立総合医療センター 肝胆膵外科 田中 肖吾

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科 川口 直

大阪市立総合医療センター 消化器外科 清水 貞利

大阪大学 消化器外科 江口 英利

大阪南医療センター 消化器外科 上野 昌樹

関西医科大学 肝臓外科 海堀 昌樹

京都府立医科大学 消化器外科学 山本 有祐

近畿大学医学部 外科学教室肝胆膵部門 武部 敦志

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 小松 昇平

滋賀医科大学 外科 森 治樹

奈良県立医科大学 消化器・総合外科 安田 里司

明和病院 診療部外科 相原 司

和歌山県立医科大学 外科学第2講座 速水 晋也

## 18. 参加者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

(医学および医療に関する問い合わせ)

担当者： 新川 寛二

所属：大阪公立大学 肝胆膵外科学

住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話番号：06-6645-3841

(参加施設における問い合わせ)

担当者：山本有祐

所属：京都府立医科大学消化器外科

住所：京都府京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465

電話番号：075-251-5527

(その他、苦情等の窓口)

大阪公立大学阿倍野キャンパス事務局 研究推進課

電話番号：06-6645-3457