

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：当科における消化管間質腫瘍に対する開腹手術と腹腔鏡手術の比較

### 1. 研究の概要

消化管間質腫瘍（Gastrointestinal stromal tumor, GIST）に対する腹腔鏡下手術の有用性についてはまだ不明な点が多く、GIST に対して当院で施行した開腹手術と腹腔鏡手術の治療効果について過去のデータを使用して比較検討します。

### 2. 目的

GIST に対する腹腔鏡手術の有用性を確認します。なお、この研究は、GIST の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 12 月 31 日まで行われます。

### 4. 対象者

2007 年 5 月から 2017 年 4 月に本院外科に入院され、GIST に対する手術を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記にあげる臨床情報を集め、これらの情報をもとに術後再発率を解析し、GIST に対する腹腔鏡手術の有用性を検討します。

患者基本情報：年齢、性別、診断名

主訴、身長、体重

在院日数、術後日数

術前検査項目（採血データ、超音波データ、生検結果、画像データ）

手術情報（術式、手術時間、出血量、輸血の有無）

切除標本情報（大きさ、重量、切除断端の腫瘍遺残、核分裂像、MIB-1 index）

術後合併症の種類と有無、再発の有無、再発までの期間、生存期間

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院外科

職名 池ノ上 実

電話：0985-85-9297

FAX：0985-85-3850