

大阪中央病院で手術を受けられる患者さまへ

『手術を受けられる患者さまに関する臨床データの集積と臨床研究への活用』
についての案内とご協力をお願い

1. 対象となる患者さま

大阪中央病院外科で手術を受けられたすべての患者さまが対象となります。

2. 概要および利用目的について

大阪中央病院外科では、手術を施行する患者さまの様々な臨床データを前向きに集積し、解析・評価をすることで、様々な臨床研究を行っております。

臨床データの集積や、その解析のために、患者さまへ新たな侵襲を伴う行為を行うことや、患者さまへの治療内容が故意に変更されることは一切ありません。

集積した臨床データや解析結果は、様々な国内外の学会や研究会での研究報告や論文報告に用い、我々が行っている手術術式を公の場で発表したり、議論したりして、新たな手技の開発、習得や、既存の手技の改善などに役立てます。

3. 対象となる臨床データ

外来での診察所見、手術施行時の所見や術後経過、合併症や再発の有無などに関して、以下のような臨床データを収集します。

- ① 背景因子（年齢、性別、基礎疾患、既往症など）
- ② 施行する手術に関する因子（手術診断、術式の詳細、手術時間、出血量など）
- ③ 術後経過に関する因子（術後入院期間、鎮痛薬やその他薬剤の使用有無など）
- ④ 合併症の有無や、合併症が生じた場合にはその時期や詳細など
- ⑤ 再発率の有無や、再発した症例での再発時期や再発様式の詳細など
- ⑥ 上記に加えて手術術式ごとに様々な臨床データが必要となります。
- ⑦ 必要と判断した場合は、外来診察時や手術施行時の所見を写真やビデオに撮影させていただくことがあります。

4. 医療機関および研究責任者について

【医療機関】大阪中央病院 外科

【研究責任者】弓場 健義

5. 臨床データの取り扱い、個人情報の保護について

集積した臨床データは、患者さまの名前や診察券番号など、個人を特定できる情報を匿名化しての上、解析・評価します。解析・評価した結果は様々な臨床研究に用いて、その成果は学術目的のために国内外の学術雑誌や学術集会で発表させていただきます。

どのような発表であれ、患者さんの個人情報は匿名化されており、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることは一切ありません。

6. 臨床研究計画書および個人情報の開示について

集積した臨床データを用いた臨床研究の計画書や方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で閲覧いただくことは可能です。

また、個々の患者さまの個人情報につきましては、ご本人が開示を希望される場合には他の患者さんの個人情報の保護に支障がない範囲で閲覧いただけます。

ご希望の場合には下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

7. データの集積に関してご賛同いただけない患者さんへ

臨床データの集積と、臨床研究への利用に関して、ご賛同いただけない場合には下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。参加の撤回は、手術前でも手術後でも、いつでも可能です。ご賛同いただけない場合でも、臨床上の不利益を被ることは一切ありませんので、ご安心ください。

8. 問い合わせ窓口について

大阪中央病院外科で手術を受けられる、またはこれまで受けられた患者さんで、上記で説明した臨床データの集積に関して疑問やお問い合わせになりたいことなどがありましたら、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】 小野 朋二郎，相馬 大人

大阪中央病院外科

〒530-0001 大阪市北区梅田3-3-30 ☎ 06-4795-5505