

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院心臓血管外科・呼吸器外科・乳腺外科、消化器・内分泌・小児外科、泌尿器科、形成外科で手術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学心臓血管外科・呼吸器外科・乳腺外科講座、消化器・内分泌・小児外科講座、泌尿器科講座、形成外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学心臓血管外科・呼吸器外科・乳腺外科講座 教授 西村 好晴

和歌山県立医科大学消化器・内分泌・小児外科講座 教授 山上 裕機

和歌山県立医科大学泌尿器科講座 教授 原 勲

和歌山県立医科大学形成外科講座 教授 朝村 真一

#### 3. 研究の目的

良質な医療を提供するためにはどのような場所でどのような医療が行われているかを把握する必要があります。そこで日本では関連する多くの臨床学会が連携し、我が国の医療の現状を把握するため、「一般社団法人 National Clinical Database」(以下NCD)を立ち上げ、データベース事業を展開しています。当院の上記診療科において手術を受けられた患者さんの情報をNCDに登録させていただくことで日本における手術の実態を把握することが目的です。なお、本事業は学術的な研究目的以外に書く学会の専門医要請のための基礎資料として利用させていただいています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

上記診療科で2018年4月1日以降に手術を受けた方(心臓血管外科・呼吸器外科・乳腺外科、消化器・内分泌・小児外科では2011年1月1日以降で手術を受けた方より登録していますが、2011年1月1日から2018年3月31日までの間で手術を受けられた方に関しては手術の前に個別に同意をいただいています)。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報(年齢や身長、体重など)に関する情報です。

##### (3) 方法

上記の臨床情報はインターネットを介して本院の各診療科で入力され、NCDにてデータ管理・分析が行われます。医療評価調査については、リスクに応じた手術危険率が計算され、インターネット

を通じて出力することが可能です。領域別の治療成績を、全国の治療成績と対比すること可能なため各診療科の成績向上につなげることができます。

また外科、泌尿器科、形成外科の専門医の取得のためには一定の手術数を経験することが求められますが専門医の申請の際の経験手術数のデータとして使用されます。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

〒641-0012

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学心臓血管外科・呼吸器外科・乳腺外科講座

担当医師 西村好晴

TEL : 073-441-0615 FAX : 073-446-4761

E-mail : [surgery1@wakayama-med.ac.jp](mailto:surgery1@wakayama-med.ac.jp)

和歌山県立医科大学消化器・内分泌・小児外科講座

担当医師 中村 公紀

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : [twins@wakayama-med.ac.jp](mailto:twins@wakayama-med.ac.jp)

和歌山県立医科大学泌尿器科講座

担当医師 原 勲

TEL : 073-441-0637 FAX : 073-444-8085

E-mail : [hara@wakayama-med.ac.jp](mailto:hara@wakayama-med.ac.jp)

和歌山県立医科大学形成外科講座

担当医師 和田 仁孝

TEL : 073-441-0872 FAX : 073-441-0873

E-mail : [wada@wakayama-med.ac.jp](mailto:wada@wakayama-med.ac.jp)