

## 医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌系と非抗菌系の比較）のデータを用いた腹壁癒痕ヘルニア危険因子の検討
所属科*	外科
研究責任者*	鄭 充善
研究実施期間	開始 西暦 年 月 日 ~ 終了 西暦 2024年 3月 31日（予定）
対象疾患（予定症例数）	（ 100 症例）
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 年 月 日 ~ 至 西暦 2024年 3月 31日
研究概要*	下部消化管手術術後の腹壁癒痕ヘルニア発症率は高く、腹壁癒痕ヘルニアの発症は患者の QOL の低下を引き起こし、医療コストを発生させるため、軽視できない合併症である。本研究は、「下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌系と非抗菌系の比較）」に登録された被験者を対象に、下部消化管手術における腹壁癒痕ヘルニアの発症について、患者因子や、閉創を含めた手技・糸の種類などを含めた手術因子と腹壁癒痕ヘルニア発症との関連性について検討することを主目的とした後方視的コホート研究である。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、患者イニシャル、生年月日を用いた連結可能匿名化にて行われる。患者名など、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、データセンターのデータベースに登録されることはない。施設、データセンター、研究事務局間の患者データのやりとりは、パスワードを付与したデータファイル、および同時に伝達を行わないパスワードを用いて管理する。ただし、上記のような保護にもかかわらず CRF で一部の情報が記載不可、変更を要すると各施設の倫理審査委員会等で判定された場合には、事務局と相談の上、各施設でその施設の基準・方法

別紙第2号様式

	<p>で匿名化を行う。本臨床研究における個人情報の保管場所は、研究事務局内とし、保管期間は、研究開始から研究終了後 3 年間までとする。その後速やかに個人情報が漏れる事の無いように十分配慮し、これらを廃棄処分する。研究事務局における個人情報管理責任者：研究参加施設における個人情報管理については、各施設でその責任者を選任し、事務局に連絡する。事務局は各施設の情報管理責任者のリストを管理する。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>研究事務局：大阪大学消化器外科共同研究会 大阪大学 消化器外科 植村 守、三吉 範克、高橋 秀和 データセンター：SCCRE データセンター（9：00～17：00）〒565-0871 吹田市山田丘 2-2. E21-25C TEL：06-6879-3257 FAX：06-6879-3283</p>

\*記入必須項目