患者さまへ

「徳洲会メディカルデータベースを用いた大腸腫瘍に対する

内視鏡的粘膜下層剥離術の有害事象の予測因子と術後出血予測モデル研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	徳洲会メディカルデータベースのうち 2012 年 4 月から 2022 年 3 月までに医療法人徳洲会の 50 病院＊において大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を行った大腸腫瘍の患者さま ＊医療法人徳洲会の以下 50 病院 松原徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、南部徳洲会病院、福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、大和徳洲会病院、札幌徳洲会病院、羽生総合病院、札幌東徳洲会病院、 仙台徳洲会病院、神戸徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、徳之島徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、長崎北徳洲会病院、中部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、葉山ハートセンター、共愛会病院、皆野病院、古河総合病院、宮古島徳洲会病院、帯広徳洲会病院、白根徳洲会病院、高砂西部病院、近江草津徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、静岡徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、四街道徳洲会病院、出雲徳洲会病院、鎌ケ谷総合病院、大垣徳洲会病院、榛原総合病院、和泉市立総合医療センター、吹田徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会病院、武蔵野徳洲会病院、生駒市立病院、成田富里徳洲会病院
2 研究目的・方法	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を行った大腸腫瘍症例の主要有害事象を記述し、予測因子同定を行うことを目的とします。また、術後出血に関してはその予測モデルを作成することを目的とします。 徳洲会メディカルデータベースに蓄積された診療情報を解析します。 研究実施期間は、医療法人徳洲会理事長許可後～2028 年 12 月までになります。
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体格、入院時情報、病歴、内服薬、血液検査結果、術後転帰、等

5 研究実施体制	研究責任者:医療法人徳洲会　湘南鎌倉総合病院　隅田　ちひろ 統計解析機関:横浜市立大学データサイエンス研究科　ヘルスデータサイエンス専攻 講師　清水　沙友里 北里大学　医学部　消化器内科学　助教　市田　親正 [外部への情報の提供] 統計解析機関へのデータ提供は、徳洲会インフォメーションシステム株式会社が個人を特定できないよう加工を行った上で提供します。データの受け渡しは DVD-R にてパスワード保護をかけたものを手渡しのみで行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院　消化器病センター　医長 隅田　ちひろ （研究責任者） 〒247-8533　神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 TEL:0467-46-1717　FAX:0467-47-8243

2026 年 9 月 15 日作成(第 1.6 版)