

「情報公開文書」

受付番号： 2017-2-281-1

課題名：胸部食道癌に対するダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援胸腔鏡下食道切除術・縦隔リンパ節郭清術の有効性と安全性の検討

1. 研究の対象

2013年1月～2018年12月に当院で胸部食道癌に対して胸腔鏡下食道切除術を受けられた方

2. 研究期間

2013年1月（倫理委員会承認後）～2018年12月

3. 研究目的

胸部食道癌に対する外科治療において、ダヴィンチサージカルシステムによるロボット補助下胸腔鏡下食道切除術を受けた患者さんと、従来の胸腔鏡下食道切除術を行った患者さんを比較し、ロボット補助下手術の有効性と安全性を検証することを目的としています

4. 研究方法

ロボット補助下手術および従来の胸腔鏡手術、両群の臨床情報データを診療録カルテから抽出して比較する、後ろ向き試験になります

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテからの臨床情報：病歴、既往歴、手術時間、出血量、術後合併症の発生状況、臨床検査データ、在院日数、短期予後、等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：下記にお願いします

研究責任者

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座消化器外科学分野

亀井 尚

電話 022-717-7214 e-mail: tkami@med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合