

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法  以下のURLで公開する  倫理委員会のホームページで公開を希望

URL [https://ocu-gastro.jp/for\\_patients/clinical-study/](https://ocu-gastro.jp/for_patients/clinical-study/)

承認番号	4219
研究課題名	消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸（PGA）シートとフィブリン接着剤の有効性 — 多施設遊及的研究
研究の意義・目的	PGAシートは、PGA（ポリグリコール酸）を材料とした吸収性組織補強材であり、外科領域で、組織補強材として長年使用されてきましたが、近年、消化管内視鏡治療（内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic Mucosal Resection：以下、EMR）や内視鏡的粘膜下層剥離術：Endoscopic Submucosal Dissection：以下、ESD）後の穿孔や後出血に対する予防効果が報告されています。消化管穿孔、瘻孔に対するPGAシートの治療成績については、いずれの報告も単施設での症例報告であり、多数例でのまとまった報告はされていません。今回、多数例での治療成績を検証するため、多施設遊及的観察研究を企画しました。
研究期間	承認後～2019年7月31日
研究対象者の範囲	2013年4月1日～2018年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で、穿孔、瘻孔閉鎖の目的でPGAシートを使用した患者さんが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	診療記録
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する
研究機関の情報	<研究代表者> 大阪国際がんセンター 消化器内科 副部長 竹内 洋司 <研究担当者> 大阪国際がんセンター 消化器内科 松浦 倫子
代表施設のURL	<a href="http://www.mc.pref.osaka.jp/hospital/">www.mc.pref.osaka.jp/hospital/</a>
研究成果を公表する方法	研究結果を国内外の消化器領域を中心とした医学学術雑誌や学会にて公表します。その際、個人情報公表しません。
試料・情報の提供方法	症例報告書を作成する際には、個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりに識別コードを付し、匿名化を行なう。本研究で得られたデータを当該医療機関外へ提供する際には、対応表は提供せず、匿名化されたデータのみを提供する。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 教授 藤原 靖弘
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	永見 康明 住所 545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6645-3811 FAX 06-6645-3813