

内視鏡外科手術動画データベース構築に関する研究へご協力いただいている患者様へ
研究課題名：内視鏡外科手術の多施設データベース構築

1. 研究の対象

2009年4月1日から2022年3月31日までに、保険収載された、腹腔鏡手術または、ロボット支援手術により食道切除、胃切除（全摘を含む）、大腸切除、肝切除、胆のう摘出、膵切除、前立腺全摘除、腎部分切除、膀胱全摘除（再建を含む）術を旭中央病院で行い、本研究への参加を文書で同意いただいた方

2. 本文書について

本研究にご参加いただいた方には、個別に研究内容の説明をさせていただいておりますが、その後研究の進展に伴い、研究内容に変更のある項目がありますので、お知らせいたします。本研究に対する同意は、いつでも撤回することができます。本研究に関する疑問や撤回に関するお問い合わせは、4. お問い合わせ先までご連絡ください。

3. 変更や追加を行った項目

説明文書の以下の項目で変更を行いました。変更箇所は以下の通りです。

8. 本研究全体の実施予定期間

（変更前）本研究は研究開始日より2022年3月31日まで行う予定です。

（変更後）本研究は研究開始日より2032年3月31日まで行う予定です。

研究期間を延長し、本研究で構築したデータベースを研究や開発などに利活用いたします。

4. お問い合わせ

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ないので、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：

〒289-2511 千葉県旭市イ1326

総合病院国保旭中央病院 0479-63-8111（代表）

臨床研究支援センター

研究責任者・代表者：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-6

国立がん研究センター東病院 大腸外科

NEXT 医療機器開発センター 手術機器開発室 伊藤 雅昭

TEL/FAX : 04-7130-0199

旭中央病院における研究責任者

外 科：永井 元樹

0479-63-8111（代表）