【22-307】

堺市立総合医療センター

2024 年 11 月 11 日　第 1.2 版

堺市立総合医療センター 胃食道外科で食道癌に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

堺市立総合医療センター 胃食道外科（以下、当科）では、「術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオプジーボ補助療法観察試験」という臨床研究を行っています。そのため、当科で食道癌に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、堺市立総合医療センター臨床研究倫理委員会で審査・承認を受け、院長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、現在、堺市立総合医療センターで行っている術前化学療法のち胸部食道癌根治切除を受けて頂いた患者さんに対するオプジーボ補助療法の予後調査をすることで同治療の有用性について調べることを主な目的としています。そのため、当科で食道癌に対する治療を受けられた患者様のうち、術後にオプジーボ補助療法を受けておられる方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する情報の項目

- カルテ情報（性別、年齢、占拠部位、病理組織型、cTNM/ypTNM 分類、術前治療、手術情報、検査結果（血液検査・尿検査の結果）、オプジーボ投与開始日と終了日、オプジーボ副作用、生存期間、再発日、再発状況、再発に対する治療とその効果）
- 治療中に生活の質（QOL）に関するアンケートを行います）

なお、当該試料・情報の取得の方法は、以下のとおりです。
カルテ情報と検査結果はカルテから取得します。
生活の質のアンケート情報は、アンケートに回答して頂き取得します。

③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

大阪大学　野々村 祝夫
大阪国際がんセンター　大植 雅之
関西医科大学　松田 公志
大阪急性期・総合医療センター　岩瀬　和裕
国立病院大阪医療センター　松村 泰志
関西労災病院　林　紀夫
堺市立総合医療センター　大里 浩樹
近畿大学奈良病院　村木 正人
大阪労災病院　平松 直樹

④　提供する情報の取得の方法

カルテから取得した情報とアンケートの回答により取得した情報

⑤　提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

安田卓司　所属：近畿大学医学部　外科　　職名：教授

⑥　利用する者の範囲

近畿大学　安田卓司
大阪大学　土岐祐一郎
大阪国際がんセンター　宮田博志
関西医科大学　山崎誠
大阪急性期・総合医療センター　藤谷和正
国立病院大阪医療センター　平尾素宏
関西労災病院　益澤徹
堺市立総合医療センター　川端良平
近畿大学奈良病院　木村豊
大阪労災病院　赤丸祐介

⑦　情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部
大阪大学
大阪国際がんセンター
関西医科大学
大阪急性期・総合医療センター
国立病院大阪医療センター
関西労災病院
堺市立総合医療センター
近畿大学奈良病院
大阪労災病院

⑧　研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑨　⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

［お問い合わせ先］
近畿大学病院外科　白石　治
電話：**072-366-0221**（内線：**3111**　　）　**FAX：072-366-7771**

［当院の連絡先］
堺市立総合医療センター胃食道外科　川端　良平
電話：**072-272-1199**（代表）　**FAX：072-272-9911**（代表）

以上