【24-471】

≪食道がん症例データベース共有化に基づく研究について≫

当院では最適と思われる治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みのひとつとして、消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けた症例の臨床情報を集積しています。同時期に実施された種々の介入試験と比較し，一般臨床および今後の臨床試験に向けての参考とすべき事項を検討しています。本研究では日常診療下での情報を収集するため、この観察研究に関する説明と同意取得は行っておりません。個人情報の扱いには十分に注意を払っておりますが、ご自身の情報につきまして提供を拒否される方は、遠慮なく申し出て下さい。以下に研究内容を記載しています。ご不明な点があれば担当医師にお訪ね下さい。

（1）　対象
消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けたられた方を対象としています。

（2）研究機関名
大阪大学医学部附属病院、近畿大学医学部、大阪国際がんセンター、国立病院機構大阪医療センター、大阪府立急性期総合医療センター、堺市立総合医療センター、関西労災病院、大阪労災病院、近畿大学奈良病院、市立吹田市民病院、 関西医科大学、横浜市立大学

（3）目的
本研究は消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けられた方の臨床情報を集積します。同時期に実施された種々の介入試験と比較し，一般臨床および今後の臨床試験に向けての参考とすべき事項を検討することを目的とします。

（4）方法
本研究は，消化器外科共同研究会参加施設における臨床内容に関する調査研究です。

1. 治療対象患者さんの数
2. 患者さん背景(年齢，性別，身長，体重，手術歴，病気の種類，その他検査データ)
3. 治療内容（術式，使用薬剤，その他治療）
4. 治療成績

調査方法：研究事務局から参加施設に調査票を送付し，参加施設は記入後研究事務局へ送付します。調査は半年毎に実施します。
研究期間は、2013 年 03 月 06 日 ～ 2029 年 11 月 30 日です。

（5）　意義

医学的には大阪大学消化器外科関連施設の実情が確認され，臨床試験計画の基本となるデータの蓄積が期待されます。また社会的には、施設間の情報共有により，それぞれの施設の臨床成績の向上につながることが期待されます。

（6）個人情報の扱い

患者さんのプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際にはイニシャル、性別、年齢を他の登録患者さんと識別するためデータセンター に開示されますが、その情報は守秘されるとともにデータセンターの者があなたの名前や個人を特定することはできません。さらに、あなたの名前や個人を識別できるような情報は、研究結果の報告書や論文に使用されることはありません。収集する患者さん情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行います。

（7）問い合わせ先

＜当院の研究責任者＞

堺市立総合医療センター　胃食道外科

川端　良平

TEL:072-272-1199（代表）

＜研究代表者＞

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学

土岐祐一郎（消化器外科学 教授）

TEL：06-6879-3251 受付時間：9:00～17:00 （祝祭土日・年末年始は除く）

（8）研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく申し出て下さい。拒否された場合でも、あなたの治療や看護の度合いが変るようなことはなく、適切な治療を受けられることを保証します。