

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2024年2月15日作成

■研究課題名	大腸癌の治療成績に関する多機関共同観察研究
■研究の対象	1992年1月から2032年3月の間に大腸癌と診断された患者さんと、横浜市立大学附属病院および共同研究機関(YCOG関連施設)を受診している方を対象とします。
■研究目的・方法	【目的】 日本では、がんの死亡数と罹患数は人口の高齢化を主な要因として年々増加しています。特に消化器領域では、2017年の死亡数の多い部位別で、大腸2位、胃3位、膵臓4位、肝臓5位と上位を占めており、2014年の罹患数は大腸1位、胃2位となっています。大腸癌に対する手術は、開腹手術・腹腔鏡手術・ロボット支援下手術とされていますが、どの術式を選択することが患者さんに対して良いのかどうか、ということは一律の見解はありません。大腸癌と診断された患者さんの診療録に記載された情報を用いて大腸癌の手術方法と予後との関連を調べるのが本研究の目的です。 【方法】 この研究に使用する情報として、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2032年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	・【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報:年齢、性別、既往歴、内服薬、血液検査、画像検査、手術前の治療等 ・手術情報:術式、出血量、合併症等 ・病理情報:病理所見、免疫染色所見、遺伝子変異等 ・転帰:遠隔転移、予後情報、再発情報、人工肛門造設中や閉鎖の情報等 ・試料:なし
■試料・情報の 取得と保管方法	研究実施に係わる診療情報等を扱う際は、各参加施設の研究責任者によって個人情報とは関係のない研究用IDをつけて管理し、研究対象者の秘密保持に十分配慮します。研究対象者の秘密保持に十分配慮し、作成した対応表は各参加施設の施錠可能な保管庫で研究責任者が厳重に管理します。
■外部への 試料・情報の提供	本研究で使用する情報は、患者さんの診療情報から氏名、生年月日、カルテ番号などの個人情報を削除した状態で、各共同研究機関から主管施設(東海大学医学部)に提供されます。研究事務局では、保管責任者が責任をもって、加工されたデータが外部に漏れることがないように厳重に保管・管理します。また、廃棄を行う際は、復元不可能な状態に処理して廃棄します。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器外科 (研究責任者) 山岸 茂 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	