

消化管外科で入院歴のある患者さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

局所進行直腸癌に対する側方郭清術に関する有効性及び安全性の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター・消化管外科

准教授 徳原 克治

《研究の目的》局所進行直腸癌患者さんに対する側方郭清術の安全性や有効性を調査するため。

《研究期間》2014年4月1日～2024年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

局所進行直腸癌の患者さんで、2014年4月1日から2024年3月31日の間に側方リンパ節郭清術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症の有無・詳細など）、血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン、肝機能、腎機能、腫瘍マーカー（CEA, CA19-9）など）、手術関連（手術時間、出血量、術後短期成績）、手術摘出検体の病理学的所見、術前術後に施行した胸腹部CT検査および骨盤MRI検査、術前術後に施行した大腸内視鏡検査、予後（無再発生存期間、全生存期間）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 消化管外科 担当医師 准教授 徳原 克治

大阪府守口市文園町10-15

電話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6993-9475