

上部消化管外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ

(臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の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附属病院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、研究機関の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。

1 研究課題名

上部消化管手術における治療成績の検証と治療成績に関わる因子の解析

2 研究機関名・研究責任者

関西医科大学附属病院・上部消化管外科 主任教授 山崎 誠

3 研究の目的

関西医科大学附属病院の上部消化管外科で手術を受けた患者の治療成績を検証するため。また治療成績に関わる因子を検討するため。

4 研究期間

研究機関の長の承認日～2040年3月31日

5 研究の方法

5.1 対象となる患者さん

2006年1月1日から2039年12月31日までの間に関西医科大学附属病院の上部消化管外科で手術を受けられた患者さん。

5.2 研究に用いる情報の種類

実施された（される）以下の観察および検査項目のデータを本研究に利用します。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等です。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、併存疾患など）
- ② 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン、臓器機能検査など）
- ③ 病理学的所見（顕微鏡による組織学的検査）
- ④ 画像検査（CT、MRI、内視鏡など）
- ⑤ 手術関連（手術の有無、術式、手術時間、術後合併症など）
- ⑥ 併用した薬剤
- ⑦ 治療反応性・予後
- ⑧ 生活状況（日常生活活動度、全身状態、活動量など）

6 情報の利用または提供を開始する予定日

2024年9月1日

7 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。

8 この研究での診療情報等の取扱い

診療情報等は、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。

9 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。

10 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

関西医科大学附属病院 上部消化管外科 主任教授 山崎 誠

関西医科大学附属病院 上部消化管外科 診療教授 井上 健太郎

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2578