

研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

関西医科大学 外科学 海堀昌樹

関西医科大学 外科学 小坂 久

記

研究課題名：切除可能大腸癌肝転移にたいする術前化学療法の短期・長期成績の比較

研究の目的：切除可能大腸癌肝転移にたいする術前化学療法の意義を明らかにすることです。

研究の意義：近年、各種癌において術前化学療法の有用性が報告されており、大腸癌肝転移においても、術前化学療法が施行されている場合があります。しかし、化学療法に伴う副作用による弊害だけでなく、大腸癌肝転移においては、肝切除による生存率延長効果が強く、術前化学療法の有効性には疑問が残るため、カルテに記録されている内容をさかのぼり、既に行われた治療の内容や状態に関する情報を研究に活用させて頂き、術前化学療法の有用性を検証することを目的とします。

研究の対象：肝胆膵外科学会修練認定施設で施行された大腸癌肝転移切除症例

研究の方法：2007年1月から2014年12月までに当科および共同研究施設で大腸癌肝転移に対し切除を施行された約500症例を対象に診療録を調査し、1)年齢・性別、2)現病歴、3)既往歴、4)確定診断に到るまでの血液検査結果、画像所見、5)手術記録、6)合併症、7)入院期間、8)転帰、9)術後治療、10)予後、のデータを抽出して臨床像をまとめます。

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の連絡先までご連絡ください（対象者の代理人からのご連絡も可能です）。ご連絡を頂いた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否のご連絡については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（その代理人）のご連絡により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（小坂久）が利用いたします。

研究期間：研究倫理委員会承認後～2022年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

利用する個人情報は、内容：診療録内情報で次のものがあります。1)年齢・性別、2)現病歴、3)既往歴、4)確定診断に到るまでの血液検査結果、画像所見、5)手術記録、6)合併症、7)入院期間、8)転帰、9)術後治療、10)予後等であり、本人を確認する氏名、イニシャル、生年月日等は使用しません。（個人情報保護の観点より匿名化の後でデータ集計を行うことで、個人情報の取り扱いに細心の注意を払います。）個人情報の利用は当院の研究担当者および個人情報管理者に限られています。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

当院における相談窓口：関西医科大学 外科 小坂久

連絡先：〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

TEL：072-804-0101

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名： 研究責任者：所属 消化器外科職名 教授 内山 和久

主任研究者：所属 消化器外科 職名 診療准教授 廣川 文鋭

分担研究者：所属 消化器外科 職名 講師 米田 浩二

関西医科大学 外科 海堀 昌樹

奈良県立医科大学 消化器外科 野見 武男

滋賀医科大学 外科 飯田 洋也

大阪市立大学 肝胆膵外科 田中 肖吾

京都府立医科大学 消化器外科 生駒 久視

近畿大学 外科 中居 卓也

和歌山県立医科大学 外科学第2 上野 昌樹

大阪大学 消化器外科 野田 剛広

当院の研究実施体制

研究責任者 関西医科大学附属病院 外科・診療教授 海堀昌樹

研究分担者 関西医科大学附属病院 外科・助教 小坂久

問い合わせ、参加拒否のご連絡先

関西医科大学 外科 小坂久

連絡先：〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

TEL：072-804-0101