

(臨床研究に関するお知らせ)

関西医科大学附属病院外科に、大腸癌肝転移で通院歴のある患者さんへ

関西医科大学外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院の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、病院長の許可を受けています。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

大腸癌肝転移に対する予後因子の解析：多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科学講座 講師 上野昌樹

関西医科大学における研究責任者 海堀昌樹

3. 研究の目的

腸癌肝転移症例を対象として、治療介入内容および治療経過を後ろ向きに検討し、予後延長に寄与した因子を抽出することを目的とし、今後の治療方針決定の判断材料としてフィードバックする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2006年1月7日から2019年8月31日までの期間中に、大腸癌肝転移で肝切除手術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、肝切除治療の実施内容、治療効果、有害事象に関する情報です。共同研究施設への情報提供方法はデータを匿名化した上で和歌山県立医科大学第2外科（研究代表施設）に郵送致します。

(3) 方法

肝切除による無増悪生存期間・全生存期間・有害事象発生率を解析します。またこれらの結果に基づき予後因子の抽出を行います。なお、本研究は多施設共同にて行われます（中央研究機関；和歌山県立医科大学第2外科、総参加施設数；9施設）。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。尚、本研究で利用した情報は、将来の研究において2次利用する可能性があります。その際は、再度、倫理委員会の承認を受け実施しますが、今後の研究において取得された情報の利用を望まれない場合も、ご連絡ください。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科学講座 担当医師 上野昌樹

TEL : 073-441-0613(医局直通) FAX : 073-446-6566

E-mail : ma@wakayama-med.ac.jp

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

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