

外科に通院中の患者さんへ（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・厚生労働省の「人を対象とした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、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》 初診時切除不能で、化学(放射線)療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除施行例の後ろ向き観察研究

《研究の目的》 切除不能膵癌に対して、化学(放射線)療法が一定期間奏効した後の膵切除術の安全性・有効性の評価

《研究期間》 研究許可日～2021年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

切除不能膵癌の患者さんで、2006年4月1日から2018年12月31日の間に切除不能膵癌に対して、化学(放射線)療法後に切除を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査(CT、MRI)、病理組織検査）等

《研究組織》

関西医科大学附属病院 外科

《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》

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。「関西医科大学研究活動における不正行為防止規定」に基づき症例報告書の電子ファイル(Excelファイル)を、研究の中止または終了後10年間、論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い日まで医局の鍵のかかるロッカーに保存します。

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保管し、研究代表者及び研究事務局は個人を同定できる情報(カルテ番号など)は持ちません。施錠可能な場所に保管し、データの紛失や流出を防ぐ対策を講じます。

《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》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0100 (代表) FAX 072-804-2578

Mail: satoi@hirakata.kmu.ac.jp

研究責任者：外科 診療教授 里井 壯平