

西暦 2021 年 7 月 13 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（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、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

【研究課題名】 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究

【研究責任者】 消化器外科 谷口 博一

【研究の目的】 本研究は当院消化器外科において治療を受けられた方の臨床情報を集積します。現在行っている様々な臨床試験と比較することで、一般臨床および今後の臨床試験に向けての参考とすべき事項を検討することを目的とします。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

当院消化器外科にて入院され治療を受けられた患者さんで、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に治療を受けた方

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2027 年 12 月 31 日

◆研究に用いる試料や情報の種類

情報：

1. 治療対象患者さんの数
2. 患者さん背景（年齢、性別、身長、体重、手術歴、病気の種類、その他検査データ）
3. 治療内容（術式、使用薬剤、その他治療）

◆試料や情報の管理

情報は、研究代表者機関である大阪大学消化器外科に調査票を介して提出され、集計、解析が行われます。患者さんのプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際にはイニシャル、性別、年齢を他の登録患者さんと識別するためデータセンターに開示されますが、その情報は守秘されるとともにデータセンターの者があなたの名前や個人を特定することはできません。さらに、あなたの名前や個人を識別できるような情報は、研究結果の報告書や論文に使用されることはありません。収集する患者さん情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行います。

【研究組織】

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：大阪大学消化器外科 土岐 祐一郎

◆その他の共同研究機関：消化器外科共同研究会参加施設 53 機関

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である大阪大学消化器外科が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 消化器外科 谷口 博一

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130