

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

高齢（65歳以上）の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究
<b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 西暦2012年1月1日より2012年12月31日までの間に消化器一般外科、腫瘍内科および消化器内科にて胸部食道扁平上皮がんの治療のため入院あるいは通院し治療を受けた高齢者（65歳以上）の方
<b>2. 研究目的・方法</b> 私たちの研究は、技術的に手術可能な胸部食道扁平上皮がんの高齢患者さんの背景・治療内容・治療成績について既存の資料（診療録、画像、検査データ）を調査し我が国における診療の現状を把握し治療成績、予後、有害事象を調査し課題を明らかにすることです。 この研究は多施設共同研究として日本臨床腫瘍グループ食道がんグループ（研究代表者：慶應義塾大学医学部一般消化器外科 北川雄光教授）を中心とした関連施設に依頼しております。主たる研究解析責任者は慶應義塾大学医学部消化器内科（腫瘍センター） 浜本康夫です。データを匿名化し解析を予定しております。情報収集は主に個人情報情報を匿名化したうえで郵送あるいは電子配信で収集し、得られた結果は国内外の学会で発表のうえで英文論文として報告を計画中です。
<b>研究期間</b> 医学部人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可後～2020年12月31日
<b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 患者さんに、ご協力いただくのは食道がんの進行状況（内視鏡、CT）、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報（カルテ）を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。すでに記録されたデータを用いるため新たな検査・治療は一切発生いたしません。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院から慶應義塾大学病院消化器内科へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長北川雄光の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表します。

#### 5. 研究組織

慶応大学病院消化器内科 浜本 康夫 他

昭和大学病院を含め49施設で行う

#### 6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座腫瘍内科学部門）

氏名：久保田祐太郎

住所：142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8

電話番号：03-3484-8402

研究責任者：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座腫瘍内科学部門）

研究責任者：久保田祐太郎

研究代表者：

所属：慶応大学病院医学部消化器内科

氏名：浜本康夫