

2019 年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器・小児外科分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さん(患者さん以外は適切な対象者名を記載)の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究

[研究の背景と目的]

十二指腸癌は稀な疾患であるため、詳細な病態や適切な治療方針はいまだ不明です。本研究の目的は、当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設で十二指腸癌に対して外科的治療を受けられた患者さんの治療成績を検証し、十二指腸癌診療の向上を図ることです。本研究は奈良県立医科大学を総括施設とし、多施設共同で研究を行います。

[研究の方法]

●対象となる方

2008 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に当院消化器・小児外科分野で十二指腸癌に対し外科的切除術を受けられた方。

●研究期間

東京医科大学医学倫理審査委員会承認日から 2021 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

臨床所見(年齢、性別、身長、体重、診断名、血液検査結果、治療内容、再発時期、再発部位、死亡時期、死亡原因)、画像所見、病理所見

●検体や情報の管理

上記のカルテ情報などを記載した記録は、暗証番号をかけた USB に保存され東京医科大学消化器・小児外科より奈良県立医科大学消化器・総合外科へ郵送、同科の特定のキャビネットに施錠した状態で保管します。研究期間終了後 5 年間保存した後、登録番号等を消去し、医療廃棄物として廃棄しますので、患者さんの氏名や生年月日等、個人が特定されることはありません。本学医局キャビネット内の対応表も同様に 5 年間の保存の後に登

録番号等を消去し、医療廃棄物として廃棄します。

[研究組織]

- 研究代表者(研究の全体の責任者)

奈良県立医科大学 消化器・総合外科 教授 庄 雅之

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL 0744-22-3051 FAX 0744-24-6866

- その他の共同研究機関:

日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設

[個人情報の取扱い]

「匿名化」を行い、対応表を作成します。

匿名化の方法:特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号、もしくは番号を付与します。(対応表を用いて匿名化する)。

対応表の管理方法:ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、記録された外部記憶媒体(USB など)あるいは筆記等による紙媒体の対応表を、研究責任者が医局内の鍵の掛るキャビネットに保管します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器・小児外科 助教 刑部 弘哲

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目 7 - 1

TEL 03-3342-6111

osakabeh@tokyo-med.ac.jp