

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科では、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]

全国胆道癌の後方視的観察研究

[研究の背景と目的]

本邦における胆道癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)症例の疫学調査を行うことにより、これを基に胆道癌取扱い規約の改訂とともに国際対癌連合(The Union for International Cancer Control, 略して UICC)が提案した TNM 分類と病期分類の検証を行い、胆道癌に関する研究ならびに診療の進歩・知識の普及を図ることを本研究の目的とします。

[研究の方法]

対象となる方

八王子医療センター 消化器外科において 2016 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に当院で胆道癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)と診断された方

研究期間

倫理審査承認日から 2029 年 12 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

この研究を行う際は、癌の進行度や治療法などのカルテ情報のみを個人が分からないようにして収集します。

検体や情報の管理

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用します。データセンターである藤田医科大学へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

[研究組織]

本研究は多施設が共同で研究を行う、多施設共同試験です。主には藤田医科大学が研究の統括をしており、当院は患者さんの情報を収集する役割を担っています。共同研究機関については、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録病院 528 機関であり、藤田医科大学消化器外科のホームページに掲載しています。

[個人情報の取扱い]

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、データセンターである藤田医科大学の研究責任者が保管・管理します。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

[除外の申出・お問い合わせ先]

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方の了承を頂けない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

<お問い合わせ先>

研究責任者氏名 佐野 達

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163

TEL 042-665-5611