

「食道癌根治切除後の再発に対する各種治療法の治療効果の検討」について

加古川中央市民病院外科/消化器外科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち食道癌の患者さんを対象に下記内容の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

食道癌を手術したあとに残念ながら再発することがあります。再発時には、抗がん剤治療や放射線治療、手術などを行いますが、患者さんの状況に合わせて治療方法を決めています。ガイドラインでも一番良い治療は決まっていません。食道癌手術を受けられた患者さんの再発時期や部位、治療方法などを診療記録（カルテ）を振り返って、各種治療法における治療成績を検討することで、より良い治療の選択に生かしたいと考えています。個人名やその他の個人情報に含まれず、新たに患者さんに検査を行ったりする研究ではありません。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院病院長承認日 ～ 2021年12月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

基本情報：性別、年齢

治療データ：手術日、進行度、手術方法、術後補助療、法の有無と内容、再発の有無と時期、再発後の治療内容、生存期間

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんには特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は加古川中央市民病院外科/消化器外科において厳重に保管いたします。

また、個人を識別することができないよう、研究登録番号を付与し、対応表を

作成します。対応表は施設の個人情報管理者が厳重に管理し、第三者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成して病院のホームページに掲載します。

患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

当院単施設での研究であるため、症例数も少なく、一般公開の予定はありません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

患者さんに危険性があつたり、新たな検査が生じることはありませんが、この研究の対象に含めて欲しくない場合や、最初は対象となることに同意していても、後にやっぱり含めて欲しくないと思われる場合には、病院の開いている時間に下記の連絡先までご連絡ください。研究に参加したからといって特別扱いをしたり、研究に参加しないからといって不利益を被ることはありません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 外科/消化器外科

研究責任者名 西村 透

連絡先：079-451-5500