

「当院における小腸腫瘍13例の検討」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小腸腫瘍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】

小腸腫瘍は稀な疾患であり、症状、診断方法、術式、病理結果、治療成績などのデータが少ない疾患です。また、小腸腫瘍は診断が難しく、手術や化学療法なども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。小腸腫瘍に対する手術を受けられた患者さんの症状や診断方法、術式、病理結果、転帰などを診療記録（カルテ）から集積して、治療法と治療成績を明らかにします。その結果から、小腸腫瘍に対する、より良い診断、より良い治療の選択に活かしたいと考えています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院病院長承認日～2024年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2013年1月から2021年12月の期間に加古川中央市民病院において小腸腫瘍に対して手術加療を実施した患者さんの下記のデータを収集します。

- ①基本情報：生年月日、性別、合併症、過去の手術歴、現在の内服薬、喫煙歴、飲酒歴、血液検査など
- ②疾患情報：診断名、Stage、TMN分類、病理、標的病変、手術内容、化学療法の内容(薬剤、投与量、投与期間)
- ③手術後2年間、半年ごとに下記情報の収集
生存確認、再発の有無、治療効果判定、後治療の有無、服薬状況、有害事象、QOL
血液データ（腫瘍マーカー、WBC、絶対好中球数、Hb、PLT、AST、ALT、Cr、BSなど）

【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3階医局の鍵のかかる保

管庫で保管します。

[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]

患者さんの情報は、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。

患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを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。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

患者さんに危険性や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た後に撤回したいと思われた場合には、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：金子達也
連絡先：079-451-5500