

2020年9月10日

## 一般・消化器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることを行っています。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は自治医科大学附属さいたま医療センターの倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》十二指腸癌の治療成績向上を目指した臨床研究（十二指腸癌切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する検討）

《研究責任者》

自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科 臨床助教 相澤栄俊

《研究の対象となる方》

2008年1月1日から2020年8月31日の間に、当科で十二指腸癌に対して手術治療を行った患者さんです。

《研究の目的・方法》

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がまだ確立されていないのが現状です。そこで、本研究では当院で十二指腸癌に対して手術治療を受けられた患者さんの情報をカルテから収集させていただき、治療成績を検証することで十二指腸癌診療の向上を図ることを目的としています。

《研究に用いる情報の種類》

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。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に参加して下さった方々には、個人情報保護の観点と、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方はご連絡ください。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

この研究によって取得した情報は、当院にて厳重な管理を行います。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、研究終了後は、当院にて10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。利益相反はありません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。この研究にご参加頂けないからといって、患者さんの診療や治療に一切の不利益はございません。

《問い合わせ先》 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科  
臨床助教 相澤 栄俊  
電話 048-647-2111 (代表)

《苦情の窓口》 自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課 048-648-5225