

研究協力をお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院 一般消化器・小児外科

記

研究課題名：当科での肝胆膵領域癌症例の後方視的観察

研究の意義：消化器癌患者の経過は、早期癌、進行癌（切除不能例も含める）症例ともに共通点も多いが多種多様である。治療に対する反応性や抵抗性、手術合併症、術後再発などの臨床的特徴を解析することにより、それらに影響する因子が明らかになると考え、さらに予防につながる知見を得ることで、臨床の発展に繋がると思われること。

研究の目的：消化器癌患者の様々な臨床的特徴、臨床像を明らかにする事。

研究の対象：肝胆膵領域癌の切除例、非切除例

研究の方法：2013年1月から2018年12月まで当科にて肝胆膵領域癌症例で手術加療、薬剤加療を行なった約1200例を対象に診療録を後方視的に調査し、1)年齢、性別、2)現病歴、3)既往歴、4)確定診断に到るまでの血液検査結果、画像所見、5)手術記録、6)合併症、7)入院期間、8)転帰、9)術後治療、10)予後、のデータを抽出して臨床像をまとめる。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご

了承ください。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（米田浩二）が利用いたします。

研究期間：研究倫理委員会承認後～2022年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

利用する個人情報は、1)年齢、性別、2)現病歴、3)既往歴、4)確定診断に到るまでの血液検査結果、画像所見、5)手術記録、6)合併症、7)入院期間、8)転帰、9)術後治療、10)予後、等であり、本人を確認する氏名、イニシャル、生年月日等は使用しません。（個人情報保護の観点より匿名化の後でデータ集計を行うことで、個人情報の取り扱いに細心の注意を払います。）個人情報の利用は当院の研究担当者に限られています。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学附属病院 一般消化器・小児外科

担当：清水 徹之介

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に

適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名： 研究責任者：内山 和久

主任研究者：清水 徹之介

分担研究者：廣川 文鋭

朝隈 光弘

問い合わせ、参加拒否の申し出先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

一般消化器・小児外科

担当：清水 徹之介

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2361