

【食道癌】の【化学療法】のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	外科学(一般・消化器)	職名	准教授
	氏名	川久保 博文		
	連絡先電話番号	03-5363-3802		
実務責任者	所属	外科学(一般・消化器)	職名	准教授
	氏名	川久保 博文		
	連絡先電話番号	03-5363-3802		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2014 年 9 月 30 日までの間に、【一般・消化器外科】にて【食道癌】の【シスプラチンを用いた化学療法】のため【入院または通院】し、【診療】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20140306

研究課題名 シスプラチンを用いた食道癌化学療法における低 Na 血症発生リスクに関する後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部【外科学(一般・消化器)】

慶應義塾大学病院【一般・消化器外科】

4 本研究の意義、目的、方法

食道癌に対して術前加療、または遠隔転移を有する食道癌加療、および再発食道癌に対する

加療としてシスプラチンを用いた化学療法は標準治療として行われています。化学療法中の有害事象の 1 つに低 Na 血症が知られており、シスプラチンを使用した食道癌化学療法施行時に高度に発生することが知られています。低 Na 血症は重篤な場合は意識障害を来すこともあり、注意が必要ですが、その発生状況やリスク因子に関しては明らかではありません。本研究ではシスプラチンを用いた食道癌化学療法を行った患者さんの診療録を調査し、低 Na 血症の発生状況を調べるとともに、そのリスク因子について明らかにすることを目的とします。

5 協力をお願いする内容

診療録情報の調査を行います。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 12 月 22 日 ~ 2019 年 3 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【診療情報】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【診療情報】を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室 (一般・消化器) **川久保 博文**

以上