

【食道疾患】の【治療】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 <u>外科学（一般・消化器）</u>	職名 <u>准教授</u>
	氏名 <u>川久保 博文</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>	
実務責任者	所属 <u>外科学（一般・消化器）</u>	職名 <u>准教授</u>
	氏名 <u>川久保 博文</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>	

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

【外科学（一般・消化器）】にて【食道疾患】の【治療】のため【手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150306

研究課題名 食道切除術に関する国際的な合併症データベース構築のための研究

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】

本研究は米国、ヨーロッパ諸国、香港等の食道疾患専門施設との国際共同研究です。

代表研究機関

Virginia Mason Medical Center, Seattle, USA

研究代表者

Donald Low

共同研究機関と研究責任者は文書の最後に載せています。(添付資料 - 1)

4 本研究の意義、目的、方法

食道癌を含む食道疾患に対する食道切除術は、お身体に非常に負担の大きい手術であり、術後合併症が生じる可能性があります。過去に、術後合併症に関連した研究報告は多数ありますが、世界共通の合併症診断基準はなく、その評価方法は一定していませんでした。

本研究の目的は、世界の食道疾患専門施設における食道癌術後合併症を登録し、評価することにより、食道癌治療の地域による違いや術後成績を比較することで食道癌治療の標準化につなげることです。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる方の、年齢、身長、体重、性別等の情報、癌の進行度(食道癌の場合のみ)、術式、術後合併症、術後経過に関しまして、診療録などの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 12 月 4 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

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、【試料・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

受付時間：平日 午前 9 時から午後 5 時

以上

< 添付資料-1 >

共同研究機関

University of Sao Paulo School of Medicine
Sao Paulo – Brazil

University of Michigan Health System
Ann Arbor – USA

Toronto General Hospital
Toronto – Canada

North Hospital -Aix Marseille University
Marseille – France

University of Newcastle upon Tyne
Newcastle - United Kingdom

University of Cologne
Cologne –Germany

MD Anderson Cancer Center
Houston – USA

Allegheny General Hospital
Pittsburgh – USA

University of Pennsylvania
Philadelphia – USA

Queen Mary Hospital
Hong Kong SAR – China

Katholieke Universiteit Leuven
Leuven – Belgium

Erasmus Medical Center
Rotterdam – Netherlands

研究責任者

Ivan Ceconello

Andrew C. Chang

Gail Darling

Xavier Benoit D'Journo

Michael Griffin

Arnulf Hoelscher

Wayne Hofstetter

Blair Jobe

John Kucharczuk

Simon Ying Kit Law

Toni Lerut

Jan van Lanschot

Oxford Radcliffe Hospitals
Oxford - United Kingdom

Nick Maynard

Hospital Universitario del Mar
Barcelona – Spain

Manuel Pera

University of Rochester Surgery
Rochester – USA

Jeffrey H. Peters

Tata Memorial Hospital
Mumbai – India

CS Pramesh

Trinity College Dublin
Dublin – Ireland

John V Reynolds

University of Sao Paulo School of Medicine
Sao Paulo – Brazil

Ulysses Ribeiro

The University of Queensland
Brisbane – Australia

B Mark Smithers

Massachusetts General Hospital
Boston – USA

Christopher R. Morse

Centre Hospitalier Regional Universitaire
Lille – France

Christophe Mariette

Centre Hospitalier Regional Universitaire
Lille – France

Guillaume Piessen

St. Thomas'Hospital
London - United Kingdom

Andrew Davies