第 1.0 版（2020 年 6 月 5 日）
第 1.1 版（2021 年 6 月 1 日）
第 1.2 版（2021 年 10 月 5 日）

「上部消化管疾患の治療」のため、当院に入院･通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者所属　所属　一般・消化器外科　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 一般・消化器外科　職名 助教
氏名 松田　諭
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 2000 年 1 月 1 日から 2025 年までの間に、当院一般・消化器外科に上部消化管疾患の治療のため入院もしくは通院し、治療を受けた方。対象年齢は 20 歳以上で病期や既往、治療歴などを問いません。

２　研究課題名

承認番号　20200156
研究課題名　上部消化管疾患の診療に関する多施設共同観察研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　一般消化器外科・慶應義塾大学病院

共同研究機関	研究責任者
足利赤十字病院	高橋　孝行（診療科部長）
川崎市立川崎病院	市東　昌也（診療科部長）
済生会宇都宮病院	篠崎　浩治（主任診療科長）
済生会横浜東部病院	江川智久（診療科部長）
栃木がんセンター	松下　直之（食道胃外科部長）

４　本研究の意義、目的、方法

当科では数多くの消化器疾患を扱っています。近年、医療の進歩に伴い、診断方法や治療方法の選択肢は豊富になり、その治療戦略は大きく変化しつつあります。今回のご病気も患者さんによって様々な病態が存在し、最適な治療法を選択することが非常に重要です。本研究は、治療後の症状の改善具合や患者さんの経過を明らかにすることを目的とします。この研究によって得られた結果は、日本におけるこの病気の患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつながることが期待されます。また、過去に治療された患者さんの情報も収集し、統計学的に検証することでより一層正確な情報発信につながると考えています。さらに、他病院と協力してデータを共有(匿名化されているデータを他機関から取得、あるいは他機関へ提供すること)し、より多くのデータを蓄積し正確な情報を収集いたします。複数の病院から同時に多くの情報を得るために、クラウド（インターネット上のサービスであり、症例登録がより簡便化されます。暗証番号によるアクセス制限があり、十分なセキュリティが備わっているため、情報漏洩の心配はありません。）を用いて情報を集積します。この共同研究実施機関として、現在、数百床規模の病院を中心に、多数の施設の協力を得ています。

５　協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、治療後の経過に関して、診療記録、臨床検査データ(血液、尿、生理学検査)、診断用画像(超 音波検査、CT 検査、MRI 検査)の記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

本研究は、多施設共同研究であり、共同研究機関でも同様の解析を行い、そこで得られたデータと比較検討します。また解析結果は、治療成績の向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、学会などに公開(学会発表や論文投稿など) する可能性があります。その際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなり、患者さんの特定ができないデータ(匿名化データ)として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2030 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は、検査内容や治療内容のみです。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。

問い合わせ先:
研究実施責任者:川久保　博文(慶應義塾大学病院 一般・消化器外科)
実務担当者:松田　諭(慶應義塾大学病院 一般・消化器外科)
住所:東京都新宿区信濃町 35 番地
電話:03-5363-3802

以上