

大腸癌の治療のため、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	一般・消化器外科
氏名	岡林 剛史
連絡先電話番号	03-5363-3802
実務責任者所属	一般・消化器外科
氏名	松井 信平
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大腸癌の治療のため、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 2009 年 1 月 1 日以降に、一般・消化器外科にて大腸癌の治療のため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210088

研究課題名 関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ Kanto Colorectal Cancer Research Group (KCCRG) によるデータ集積

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室、一般・消化器外科

研究代表者・研究責任者

東京医療センター

外科

島田 岳洋

研究事務局

東京医療センター 外科 島田 岳洋

共同研究施設

済生会横浜市東部病院	外科	部長	江川 智久
川崎市立川崎病院	外科	部長	市東 昌也
川崎市立井田病院	外科	部長	掛札 敏裕

4 本研究の意義、目的、方法

この研究の目的は、当院外科をはじめとする慶應義塾大学病院の関連施設において大腸癌の手術・診療を行った患者さんの臨床病理学的な特性、診断、診療の効果・安全性に関して検討し、新たな臨床試験の資料とすることです。

2009 年 1 月 1 日以降に当科で大腸癌治療を受けられた方の個人情報から削除した情報である診療録(カルテ)、血液検査、病理組織検査、画像検査、予後データ等を集積し、慶應病院関連施設のそれと集積したうえで、さまざまな視点での後方視的研究を行います。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる方の、病状経過、血液検査所見に加えて、治療前の状態、治療の内容、治療後の経過に関しまして、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。

この研究で得られるデータ・解析の対象は診療録(カルテ)です。これらのデータは通常の診療録の範疇であるため、通常の診療録として厳重に保管されます。本研究への参加による試料採取の予定はありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 6 月 29 日 ~ 2030 年 12 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、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、第三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 本研究で得られたデータの 2 次利用について

本研究で臨床的に有用となる結果が得られた場合は、今後別途で研究の検証を行います。また、本研究で得られたデータは追加研究で 2 次利用を行う可能性があり、その際は改めて研究計画を作成し、東京医療センター倫理委員会へ申請を行います。

9 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。

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科
岡林 剛史
電話番号：03-5363-3802

以上