

2011年1月から2021年12月までに 当院において十二指腸腫瘍の治療を受けられた患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正。)に従って実施しています。この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当院の臨床研究専門委員会にて承認を得ています。

[研究課題名]

十二指腸腫瘍に対する治療法と治療成績に関する後方視的研究

[研究代表者]

香川大学医学部附属病院 消化器外科 教授 岡野 圭一

[当院における研究責任者]

香川県立中央病院 消化器内科 主任部長 和唐 正樹
消化器・一般外科 部長 田中 則光

[当院における研究分担者]

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己
消化器・一般外科 部長 信岡 大輔
消化器内科 医長 山内 健司

[研究の目的]

過去に十二指腸腫瘍(十二指腸腺腫、十二指腸がん)に対し、切除(内視鏡的、手術的)治療された患者さんを調査することで、将来、同じような十二指腸腫瘍に罹^{ひか}った方の治療法の向上に役立てることです。

[研究期間]

2023年2月13日臨床研究専門委員会承認後~2024年3月31日

[研究の対象・方法]

2011年1月1日から2021年12月31日の間に、香川大学医学部附属病院消化器外科及び当院を含む下記の参加施設において、十二指腸腫瘍(十二指腸腺腫、十二指腸がん)の治療を受けられた患者さんの診療情報をもとに年齢、性別、身体所見、治療情報、検査結果(血液検査、

画像検査、病理診断)、治療後の通院状況や再発など病気の状況を調べて、十二指腸腫瘍に対する診断・治療法・治療成績・予後等について過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし研究に利用する患者さんの個人情報（お名前、住所など）は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に利用する当院所持の診療情報は、患者さん個人が特定できない状態（匿名化）にした上で、パスワード管理された CD-R に保存して郵送することで研究代表施設（香川大学医学部附属病院）へ提供します。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

研究終了後 10 年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

既存の試料・情報を用いる後ろ向き研究であるため、患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができますので、下記までご連絡ください。

■研究全体に関する問い合わせ先

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 消化器外科 担当者 安藤恭久

TEL : 087-891-2438 FAX : 087-891-2439

■当院の問い合わせ先

香川県高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科

消化器・一般外科

TEL : 087-811-3333 (代表)

[参加施設について]

施設名	提供責任者
三豊総合病院	消化器科 医長 永原照也
高松赤十字病院	第一消化器科 部長 柴峠光成 消化器外科 部長 石川順英
国家公務員共済組合連合会 KKR 高松病院	消化器内科 部長 小林三善 消化器外科 部長 藤田尚久
香川県済生会病院	消化器内科 副院長 尾立磨琴
高松市民みんなの病院	消化器内科 医長 田中育太 外科 総括部長 尾形頼彦
香川労災病院	消化器内科 部長 出口章広 外科・消化器外科 第二外科部長 村岡篤
四国こどもとおとなの医療センター	消化器内科 医長 林亨
滝宮総合病院	内科 部長 井上秀幸
回生病院	消化器センター 病院長 杵川文彦
りつりん病院	外科 部長 竹内聖
香川県立中央病院	消化器内科 主任部長 和唐正樹 消化器・一般外科 部長 田中則光
香川井下病院	消化器内科 部長 寺西浩司
今川内科医院	院長 今川敦
安田内科	診療所長 安田貢