

1990年1月～2030年3月に本院の（消化器移植外科）で、消化器疾患（胃癌・大腸癌・肝癌・胆道癌・膵癌など）と診断された方及びご家族へ

研究 消化器疾患における臨床経過と治療の有用性および安全性に関する研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

消化器疾患には主に胃癌、大腸癌、肝癌、胆道癌、膵癌などの消化器腫瘍および、胆石やヘルニア、炎症性疾患、病的肥満症などの良性疾患がふくまれます。消化器腫瘍は予後不良な疾患が多く、治療法は依然として改善の余地があります。また、これらの疾患には患者数の少ない群（希少癌など）も含まれます。良性疾患についても、高齢化の進行とともに症例は増加傾向にあります。当科は外科手術を中心に消化器疾患全般の治療を行っており、各種腫瘍および良性疾患の臨床的特徴や治療の効果・安全性に関する更なる検討が必要です。

本研究は、1990年1月から2030年3月の間に徳島大学病院消化器移植外科を受診し、消化器疾患と診断された患者さんを対象として、その臨床的な特性と、治療の効果・安全性等に関して検討することを目的としています。徳島大学病院の診療録の情報をもとに、患者さんの病状、検査結果、治療法、治療経過などを調べ、検討します。薬物療法に関して消化器疾患使用される薬剤の有効性、安全性を検討する予定です。その結果をより効果的な治療法の開発を行うための新たな臨床試験の立案、計画につなげてゆきたいと考えています。本研究は徳島大学病院臨床研究審査委員会の承認を受けています。研究全体の実施期間は2018年6月から2031年3月までを予定しています。予定症例数は10000人です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

診療録(カルテ)または診療データベースから対象の患者さんの情報(カルテ番号、生年月日、病理検体番号など)、疾患名、検査結果、治療法、治療経過などに関する情報を抽出します。抽出したデータは、研究対象者識別コードを用いて匿名化を行った上で外部に接続されていない専用コンピュータと鍵のかかる金庫に電子媒体として個人情報管理者の島田光生の責任のもと保管します。研究終了後も3年間は保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

本研究はカルテ調査が目的ですので、研究自体に関連して患者さんに新たな検査や費用負担、また不利益が生じることはありません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 消化器移植外科
徳島大学大学院医歯薬学研究部 消化器移植外科分野

【研究責任者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 消化器移植外科 教授 島田光生

【連絡先】 徳島大学病院 消化器移植外科 助教 西 正暁

〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

TEL : 088-633-7139 FAX : 088-631-7139

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。