

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。ただし、お申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同委の有無が今後の治療等に影響することはありません。

食道癌根治術後長期経過例の検討に関する研究

1. 研究の対象

1986年1月1日から2009年12月31日までに東海大学医学部附属病院消化器外科で食道癌に対して根治術を受けられた方

2. 研究実施期間

2024年3月6日から2027年3月31日まで

3. 研究目的・方法

目的 下記の試料・診療情報等を利用し、食道癌長期経過例からみた術式変遷に伴う上乗せ効果の判定基準の作成と術後随伴疾患への対応について解明することを目的とした研究を実施するため、当院において食道癌に対して根治術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者情報(年齢、性別、診断名、既往症、組織型、占拠部位、肉眼型、腫瘍サイズ、術式・再建方法、麻酔法、出血量、輸血量、術後合併症(肺炎・反回神経麻痺・乳び胸)および加療内容、血液検査結果、画像診断結果、病理診断結果、予後、治療関連死亡の有無、重複癌の有無と診断)のデータを選び、全生存率に関する分析を行い、術後肺炎の予防や異時重複癌、異時多発癌など予後にかかわる因子について調べます。

方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除

し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・試料:なし

・診療情報等:患者情報(年齢、性別、診断名、既往症、組織型、占拠部位、肉眼型、腫瘍サイズ、術式・再建方法、麻酔法、出血量、輸血量、術後合併症(肺炎・反回神経麻痺・乳び胸)および加療内容、血液検査結果、画像診断結果、病理診断結果、予後、治療関連死亡の有無、重複癌の有無と診断)

4. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等は研究実施施設である東海大学医学部附属八王子病院へ電子的配信にて情報を提供し、解析いたします。

5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

6. 研究内容に関するお問い合わせ先

東海大学医学部附属八王子病院 (電話:代表 042-639-1111 内線:5099)

研究責任者 消化器外科 山本 壮一郎

問い合わせ担当者 消化器外科 山本 壮一郎

東海大学医学部附属病院 (電話:代表 0463-93-1121)

問い合わせ担当者 消化器外科 小柳 和夫