

本院で胃癌に対してロボット支援胃切除術を 受けられた患者さんへ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

神戸市立西神戸医療センター外科・消化器外科では京都大学が主任研究機関である「ロボット支援胃切除導入の安全性に関する研究」という臨床研究を行っております。

この研究は胃癌もしくは食道胃接合部癌に対してロボット支援胃切除術の安全性や導入当初の手術時間や術後合併症を調査することを主な目的としています。そのため、過去に治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを検討に使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は神戸市立西神戸医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究期間は以下のとおりです。

調査対象期間：倫理委員会承認後から 2021 年 12 月 31 日まで

（研究登録期間：2017 年 1 月 1 日から 2019 年 10 月 31 日まで）

データ収集期間：倫理委員会承認後から 2021 年 12 月 31 日まで

○今回の調査研究の対象は臨床研究に参加された患者さんの背景や原疾患、原疾患に対する治療、身体所見、血液検査所見（血液学的、生化学的所見、腫瘍マーカー）、手術所見、病理学的組織検査、画像検査（胸腹部 CT 検査）、合併症、予後（生死、再発日、再発の種類、死亡日、死因）です。また過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は神戸市立西神戸医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、京都大学消化管外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、西暦 2021 年 12 月 31 日までに、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

神戸市立西神戸医療センター 外科・消化器外科 部長 研究責任者：京極 高久

電話番号：078-997-2200、FAX：078-997-2220 (代)