

西暦2022年4月20日

十二指腸乳頭部癌の手術治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データ／検体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では京都大学肝胆膵移植外科および関連病院と共同で「十二指腸乳頭部癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析：多機関共同後方視的コホート研究」という臨床研究を行っております。この研究は、十二指腸乳頭部癌に対する治療の中で、手術治療の結果や予後に影響を与える事柄を調べることを主な目的としています。そのため、過去に十二指腸乳頭部癌に対する手術治療を受けた患者さんのカルテから治療データ（術前の患者さんの状態・血液検査結果、術後経過、病理組織診断結果、退院後経過など）を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：西暦2008年1月1日 ～ 西暦2020年12月31日まで

データ収集期間：倫理委員会承認後 ～ 西暦2023年5月31日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに十二指腸乳頭部癌に対する手術の治療を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真やCT・MRIなどの画像検査、検体結果（血液、尿、摘出標本の病理結果）、術後の経過情報です。

○過去のデータ（性別や年齢、身長、体重、術前診断、術式、手術時間や出血量、入院期間、術後の化学療法などの治療歴、再発の有無、予後）／検体（血液、尿、摘出標本）／画像所見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、その権利は神京都大学肝胆膵移植外科および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、京都大学肝胆膵移植外科および神戸市立西神戸医療センター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2023年5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（医長）

研究責任者：畑 俊行

Tel. 078-997-2200 (代)