

**切除不能悪性疾患による上部消化管閉塞に対する治療を受けた患者さんへ**  
**【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「切除不能悪性疾患による上部消化管閉塞に対する治療法の検討、単施設後ろ向き観察研究」という臨床研究を行っております。この研究は、上部消化管閉塞の症状改善状況を調べることを主な目的としています。そのため、過去に消化器外科で手術もしくは消化器内科でステントを留置された患者さんのカルテ等の治療データ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 1994 年 8 月 1 日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日まで

データ収集期間：倫理委員会承認後 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに消化器外科で手術もしくは消化器内科でステントを留置された患者さんのカルテ、レントゲン写真、検体（血液、尿）です。

○以下の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。

・研究対象者背景

性別、年齢、身長、体重、PS(ECOG)、ASA-PS、既往歴、  
主病名、狭窄部、局所浸潤の有無、遠隔転移の有無、腹膜播種の有無、

・手術関連事項

手術日、手術記録、麻酔記録、術者、助手、指導医、術後合併症、退院日

・ステント留置関連事項

留置日、留置記録、術者、助手、術後合併症、退院日

・術後経過関連事項

化学療法の有無、最終通院日、死亡日

○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、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 2025 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

研究責任者：部長 伊丹 淳、医長 塩田 哲也

Tel. 078-997-2200 (代)