

第 1.0 版(2020 年 6 月 25 日作成)

第 1.1 版(2021 年 6 月 1 日作成)

承認番号 20200156

「上部消化管疾患の診療に関する多施設共同観察研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者所属 所属 一般・消化器外科 職名 准教授
氏名 川久保 博文
連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 助教
氏名 入野 誠之
連絡先電話番号 03-5363-3802

はじめに

この文書は、これからお話しする「上部消化管疾患の診療に関する多施設共同観察研究」という臨床研究について説明するものです。臨床研究とは、一般の方にご協力いただいて、病気の予防や治療の方法を科学的に調べる研究のことです。現在の治療の多くは臨床研究によって進歩してきましたが、よりよい治療を行うためには、まだ明らかにされていないことを調べる必要があります。

本研究は、あなたのような上部消化管疾患（食道がんや胃がんなど）の患者さんを対象に、患者さんの治療経過を調べる多施設研究です。本研究は、通常診療に加えて、患者さんのデータ収集、および解析を行います。本研究の内容については当医学部倫理委員会で承認され、実施にあたっては病院長の許可を得ています。

本研究について、担当医師が説明をいたしますので、内容を十分にご理解し、ご納得された上で、本研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思でお決めください。参加しないことで、今後の治療に支障があることは一切ありません。また、説明をうけたその場で決める必要もありません。この文書をお持ち帰りいただき、ご家族などまわりの方と相談してから決めることもできます。わからないことがございましたら、なんでも遠慮なく担当医師にお尋ね下さい。

本研究について十分にご理解し、ご納得いただいた上で参加してもよいとお考えになられた場合は、担当医にお伝えください。診療記録に記載させていただきます。

1 研究目的

当科では数多くの消化器疾患を扱っています。近年、医療の進歩に伴い、診断方法や治療方法の選択肢は豊富になり、その治療戦略は大きく変化しつつあります。同じ名前の病気であっても患者さんによって病状は異なり、最適な治療法も異なります。治療の選択肢が増えた現在だからこそ最適な選択をすることが非常に重要です。本研究は、治療後の症状の改善具合や患者さんの経過を明らかにすることを目

的とします。この研究によって得られた結果は、日本におけるこの病気の患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつながることを期待されます。また、過去に治療された患者さんの情報も収集し、統計学的に検証することでより一層正確な情報発信につながると考えています。さらに、他病院と協力してデータを共有(匿名化されているデータを他病院から取得、あるいは他病院へ提供すること)し、より多くのデータを蓄積し正確な情報を収集いたします。この共同研究実施機関として、現在、数百床規模の病院を中心に、多数の施設の協力を得ています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

研究への参加は、あなたの自由意思で決められます。なんらかの事情で参加をやめたくなくなったときは、いつでもやめることができます。研究への参加をお断りになる場合や参加を途中でやめる場合でも、今後の治療に支障があることは一切ありません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：倫理申請許可日～2030年3月31日(適宜状況により、延長を検討する)

研究方法：慶應義塾大学外科あるいは当院と関連のある他病院において施行された治療を、全例共通の台帳に記載します。対象年齢は20歳以上で病期や既往、治療歴などを問わず、全ての症例を対象とし、最後に登録された被験者から5年間の観察を行います。またここに記載された情報を、統計学的手法を用いて解析いたします。

研究協力事項：本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、治療後の経過に関して、診療記録、臨床検査データ(血液、生理学検査)、診断用画像(超音波検査、CT検査、内視鏡検査)の記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

本研究は、複数の病院との共同研究であり、共同研究機関でも同様の解析を行い、そこで得られたデータと比較検討します。複数の病院から同時に多くの情報を得るために、クラウド(インターネット上のサービスであり、症例登録がより簡便化されます。暗証番号によるアクセス制限があり、十分なセキュリティが備わっているため、情報漏洩の心配はありません)を用いて情報を集積します。また解析結果は、治療成績の向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、関連学会などに公開(学会発表や論文投稿など)する可能性があります。その際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなり、患者さんの特定ができないデータ(匿名化データ)として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

1) 予想される危険性

本研究は縦断的観察研究であり、患者さんへの危険性はありません。個人情報漏洩の危険性について、入力されるデータは匿名化されたものであり、個人が特定される情報が漏洩する危険性は極めて少ないと考えられます。

2) 被験者の利益及び不利益

本研究は、通常診療における前向き観察研究、および後向きに集積したデータとの比較検討などであるため、患者さんにもたらされる直接的な利益、不利益はありません。

5 個人情報の保護

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形(匿名化データ)で使用します。また本研究における患者登録番号をそれぞれの患者さんに割り振ることで患者さんを特定できないようにします(これを連結可能匿名化といいます)。患者登録番号と患者さんの連結は患者照合リストでのみ行えるものとし、このリストは施錠可能な特定の場所に保管されます。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この研究の方法については以下のインターネットサイトに公開されています。

公開先 URL (<http://www.keiosurg.net/original17.html>)

7 協力者本人の結果の開示

将来この研究の結果が出たときに、希望される方には結果を分かりやすくご説明します。なお開示される結果には個人が特定される情報は含まれません。

8 研究成果の公表

この研究の結果は、医学の論文や学会などで発表される予定です。その場合でも個人が特定されることはありません。また、この研究で集めたデータが他の目的で使用されることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究では特許権等の知的財産を生み出す可能性は少ないと考えられますが、知的財産権が生じた場合は研究組織に帰属し、あなたに帰属することはありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

治療完遂後、速やかに各施設で連結可能匿名化を行い、患者登録番号が記されている登録用紙に記載を行います。本研究にかかわるデータは全て登録番号にて匿名化し、研究の目的以外には使用しません。本研究により得られたデータは個人情報管理責任者の管理の下保存し、廃棄する場合は、記憶装置も含めて全て消去し、記録文書やメモ類は全てシュレッダーで粉砕処理いたします。

11 費用負担および利益相反に関する事項

治療にかかるその他の費用を含めて通常通りの健康保険が適用されます。なおこの研究は医師主導で行う研究であるため、利益相反はありません。やむを得ず支出が必要になった場合には、慶應義塾大学医学部一般・消化器外科教室費を使用します。

12 問い合わせ先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、お気軽にご連絡ください。連絡先は次のとおりです。

担当医師氏名:

説明年月日:平成 年 月 日

問い合わせ先:

研究実施責任者:川久保 博文(慶應義塾大学病院 一般・消化器外科)

実務担当者:入野 誠之(慶應義塾大学病院 一般・消化器外科)

住所:東京都新宿区信濃町 35 番地

電話:03-5363-3802