

(西暦) 2015年 4月 27日

【上部消化管疾患】の【検査・治療】のため当院に入院・通院されていた

患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>外科学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>北川雄光</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-3802</u>
実務責任者	所属 <u>外科学</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>竹内裕也</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-3802</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、竹内裕也または担当医までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

【外科学（一般・消化器）】にて【上部消化管疾患】の【検査・治療】のため【通院または入院】した方

2 研究課題名

上部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部【外科学（一般・消化器）】

4 本研究の意義、目的、方法

上部消化管領域（咽喉頭、食道、胃、十二指腸）において治療適応となる疾患は、代表的な悪性疾患である食道癌、胃癌に加え、食道炎や食道裂孔ヘルニア、胃潰瘍等の良性疾患まで多岐にわたります。それらの疾患に対しては、身体診察、血液検査、画像検査治療等多くの方法を用いて病状評価を行った後に、手術・薬物療法等の治療選択が行われます。近年の医学の進歩により、その精度は向上しておりますが、現状としては、治療による改善が望めない局面も多く、病状評価、治療成績のさらなる向上が望まれております。

本研究は、上部消化管疾患患者さんの背景・治療効果・予後等を解析し、その妥当性、有効性を検証することを目的としております。

具体的には、過去に当院で診療された上部消化管疾患患者さんを対象とし、診療録(カルテ)、血液検査、病理組織検査、画像検査、予後データ等を集積し、解析します。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる方の、病状経過、血液検査所見に加えて、治療前の状態、治療の内容、治療後の経過に関しまして、診療録などの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 2025年12月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、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わからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器) 竹内裕也

受付時間：平日午前9時から午後5時

以上