

切除不能進行消化器癌に対する化学療法施行における

有効性、副作用などの後方視的観察研究

京都府立医科大学消化器内科では、消化器癌の患者さんを対象に、当院で化学療法を受けられた方に関する研究を実施いたします。内容としましては、過去に当院で化学療法を受けられた方の診療録（カルテ）を過去にさかのぼって調査させていただきます。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

現在、消化器癌に対して、様々な化学療法が臨床試験の結果を踏まえて、保険上認可され、実臨床にて利用されていますが、実臨床にての使用にても様々な事柄を検討する必要がありますので、当院にて化学療法を受けられた方の診療録を参照させていただきまして、データを解析し、今後の化学療法の質的向上のため、参考とさせていただきたく存じます。

研究の方法

・対象となる方について

2008 年 4 月 1 日から 2031 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学消化器内科、外来化学療法部などにて、消化器癌に対して化学療法を受けられた患者様が対象となります。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2032 年 3 月 31 日

・方法

当院にて保管をしています診療録より、匿名化をした上で、情報収集を行います。

・研究に用いる試料・情報について

診療録を元に、病歴や、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等を集積、解析します。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号

を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 学内講師 土井俊文）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において学内講師 土井俊文の下、研究終了報告日から5年、又は研究結果の最終公表日から3年、又は論文等の発表から10年のいずれかの遅い日まで保管させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学教室 学内講師 土井 俊文

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027年1月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 消化器内科学教室

学内講師・土井 俊文

電話：075-251-5519