

「閉塞性大腸癌に対して、大腸ステント留置を行い腸管減圧ののち手術を行う Bridge to Surgery (BTS) の有用性に関する検討」の研究に対するご協力をお願い

—2012年1月から2020年12月までに、当院にて大腸癌(BTS)に対する切除術を受けられた方へ—

研究責任者 大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 赤木智徳

研究課題名：閉塞性大腸癌に対して、大腸ステント留置を行い腸管減圧の後手術を行う Bridge to Surgery (BTS) の有用性に関する検討

このたび当院では、閉塞性大腸癌のご病気で入院・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ない患者さんは、研究責任者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

閉塞性腸癌に対する術前大腸ステント留置による腸管減圧は、本邦において2012年に保険収載され、普及しつつあります。しかしステント留置ののちに手術を行う Bridge to Surgery (BTS) の治療成績、特に長期成績についての報告は不十分です。今回の検討ではステント留置の有用性を検討し、治療成績を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月から2020年12月までに大分大学医学部附属病院において、閉塞性大腸癌(BTS)に対する切除術を受けられた方30名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

倫理委員会承認日 ~ 2020年12月31日

3) 研究方法

患者さんのカルテよりデータを収集し、個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に集計します。

4) 使用する情報

本院におきまして、既に閉塞性大腸癌に対する切除術を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報(血液検査、病理組織検査等)について、診療記録を調べさせていただきます。なお診療記録を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され大分大学医学部長の許可を得ています。また診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、この研究の最終成果発表後10年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座に

て保存いたします。保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、紙の資料はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないようにして削除します。

6) 外部への情報の提供

本研究で収集した情報を本院以外の機関に提供することはありません。

7) 研究資金

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行いますので患者さんの費用負担はありません。

8) 利益相反

本研究は、上記の公的な研究資金を用いて実施する研究であり。特定の営利に関わるものではありません。したがって、当院における本研究に関わる全ての者が、本学医学部利益相反マネジメント委員会の、利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

9) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

10) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

11) 研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしらないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

12) 研究組織

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座 助教	赤木 智徳

13) 問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018年12月31日までの間に下記にお申し出ください。本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを取り消すことは出来ません。

大分大学医学部附属病院 消化器・小児外科
〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
氏名：赤木 智徳（あかぎ ともりのり）
電話：097-586-5843