

本院で直腸癌の治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～手術時（平成22年1月から平成23年12月まで）に摘出された臨床病理学的データの医学研究への使用のお願い～

【研究の目的について】

現在までに行われている、cStage II/III(大腸癌取扱い規約第7版)下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の短期成績と予後を比較することにより、本邦での cStage II/III 下部直腸癌の外科治療における、腹腔鏡下手術の意義を検証します。

【使用させていただく臨床病理学的データについて】

本院におきまして、既に直腸癌の治療を受けられた患者さんの臨床病理学的データ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、癌組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（カルテやレントゲン写真など）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの診療記録（カルテ）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承認された後に行います。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「臨床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。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である消化器・小児外科講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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。

【研究の参加等について】

本研究へ臨床病理学的データを提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療記録（カルテ）を使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療記録（カルテ）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。

患者さんの診療記録（カルテ）を使用してほしい場合、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研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者】

879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 教授 猪股雅史
電話番号 097-586-5843