

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 1月 5日作成 第 1.0 版

| | |
|------------------------|---|
| 研究課題名 | 閉塞性大腸癌を対象とした大腸金属ステント留置およびステント留置後の全大腸内視鏡検査の有効性・安全性の検討 多機関共同観察研究 |
| 研究の対象 | 2018年4月1日～2025年12月31日の間に、横浜市立大学附属病院および茅ヶ崎市立病院において閉塞性大腸癌と診断され、大腸ステント留置を受けた患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的 | 閉塞性大腸癌の治療において、大腸留置が行われることが増えてきました。大腸ステント留置は比較的新しい治療法ですので、その有効性や合併症の程度について国内の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。また、大腸ステント留置後に全大腸内視鏡検査を行うことの有効性や合併症の程度についても国内の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。これらを明らかにすることで、今後の医療に役立てることを目的としています。 |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集して検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2024年 4月 5日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2026年 12月 31日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2024年 4月 5日(実施機関の長の許可日) |
| 研究に用いる 試料・情報の 項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報: 年齢、性別 2) 腫瘍局在、進行度、狭窄長、組織型 3) 治療内容: ステントの種類 4) ステント留置から全大腸内視鏡検査までの期間、ステント留置後内視鏡検査の可否、用いたスコープ、検査所見 5) 治療効果の判定結果 6) 合併症の有無とその内容 7) 予後 |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|----------------------------|--|
| 試料・情報の授受 | <p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、インターネット上のクラウドでパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で USB を郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p> |
| 個人情報の管理 | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 日暮琢磨</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p> |
| 利益相反 | <p>本研究は、資金を要しない研究です。研究資金が必要となった場合は、研究責任者が負担して行います。また、本研究では、開示すべき利益相反はありません。</p> |
| 研究組織（利用する者の範囲） | <p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 日暮琢磨</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>茅ヶ崎市立病院 消化器内科 井上喬二郎</p> |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 (研究責任者・問い合わせ担当者) 日暮琢磨

電話番号：045-787-2640 (代表) FAX：045-784-3546

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 (研究事務局) 日暮琢磨

電話番号：045-787-2640 (代表) FAX：045-784-3546