

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

| | |
|-----------------------|--|
| 研究の拒否 | 患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。 |
| 研究課題名 | 食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 研究機関名 | 静岡県立総合病院 |
| 研究責任者 | 佐藤真輔 |
| 研究期間 | 倫理委員会承認後（2021年1月）～ 2022年3月 |
| 対象者 | 2010年1月より2015年12月までに、術前化学（放射線）療法後に開胸操作をともなう食道切除術を受けた患者さんが対象になります。 |
| 当該研究の意義・目的 | 食道癌に対する食道切除術は体への負担が大変大きいです。切除可能進行食道癌患者さんにおいて、術前化学療法施行後に一部の患者さんにおいて手術を回避することが出来れば、患者さんの利益は大変大きくなります。手術回避戦略の有効性、安全性を判断するための前向き研究を今後行うために、これまで術前化学（放射線）療法と手術を受けた患者さんのリンパ節転移の状況や再発形式などを検討することを目的としています。 |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | <p>①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。</p> <p>患者さんの背景（年齢、性別等）、手術情報、病理組織学的検査、再発形式、生存期間など。</p> <p>②各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行います。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>③共同研究機関へ提供します。提供先と提供方法は以下の通りです。</p> <p><提供先> 慶応義塾大学病院</p> <p><提供方法> <input type="checkbox"/>直接提供 <input type="checkbox"/>郵送 <input checked="" type="checkbox"/>電子的配信</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p> |

| | |
|---------------|--|
| 個人情報の開示に係る手続き | 個人情報開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。 |
| 資料の閲覧について | あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。 |
| 研究代表施設・代表者 | 慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 北川雄光 |
| 研究組織 | 慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 北川雄光 他 日本食道学会食道外科専門医認定施設、ならびに準認定施設 |
| 間合せ先 | ◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 佐藤真輔 代表 054-247-6111 |