

## 「情報公開文書」

『胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究』についてのご説明

### 1. 研究の対象

胃上部および食道胃接合部の癌に対して胃切除術が行われた患者さんのうち、年齢が20歳以上で、行われた手術の内容、および身体状況や病状がこの臨床研究の対象としてふさわしいことが確認された方。

### 2. 研究目的・方法

目的: 胃上部および食道胃接合部の癌に対するさまざまな胃切除の方法の中で患者さんの生活の質(QOL)の向上に寄与する手術法を見出し、その普及を推進することで、より良い医療の標準化に役立てることを目的としています。

方法: ご記載を依頼した質問票の回答と「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載の診療情報を一体化し、解析を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 診断名、年齢、性別、身長、体重、病期、術式、吻合部と横隔膜の間の距離。

### 4. 外部への試料・情報の提供

提供方法: 電子的配信

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、提供を行う情報からは、患者さんの氏名、住所など個人と特定できる情報は削除し、この研究用に新たに作成した特別な番号(共同研究用ID)を付与します。

この共同研究用IDと患者さんを結びつける対応表は、八尾市立病院の研究責任者が厳重に保管・管理し、他の研究機関への提供は行いません。

データセンターで収集した各共同研究機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 5. 研究組織

#### ➤ 研究代表者

東京慈恵会医科大学附属第三病院 臨床検査医学 教授 中田 浩二

〒201-8601東京都狛江市和泉本町4-11-1 TEL: 03-3480-1151 FAX: 03-3430-3810

➤ データセンター

東京慈恵会医科大学附属第三病院 臨床検査医学内

〒201-8601 東京都狛江市和泉本町4-11-1 TEL: 03-3480-1151 FAX: 03-3430-3810

➤ 調査票送付先

〒201-8790 日本郵便株式会社 狛江郵便局 私書箱第15号

東京慈恵会医科大学附属第三病院 臨床検査医学内「PGSAS NEXT データセンター」宛

➤ 共同研究機関の名称と施設責任医師氏名

「胃癌術後評価を考える」ワーキンググループおよび胃外科・術後障害研究会の会員施設のうち96施設。今後も参加施設は増える可能性がある。

胃外科・術後障害研究会の会員施設をご覧になるには下記アドレスへアクセスしてください。

[http://www.jsgp.jp/index.php?page=system\\_facilities](http://www.jsgp.jp/index.php?page=system_facilities)

## 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

問い合わせ先・当院の研究責任者：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

研究責任者 信岡 隆幸

平日 :Tel (011)611-2111 内線 32810(教室)

休日・時間外:Tel (011) 611-2111 内線32910(5階南病棟)

研究代表者：

東京慈恵会医科大学 臨床検査医学講座 中田 浩二

電話:03-3480-1151 (内線:3401) (対応時間：平日 9:00 ~ 12:00)