

《 同意取得省略の臨床試験について 》

当科では、病気の経過や原因を明らかにし、治療方法を改善するために多くの臨床研究が行われています。これらの研究では、日常診療で得られた患者さまの診療情報や手術時に採取された手術検体を使わせていただくことがあります。臨床研究を行う場合は、患者さまの同意を得た上で研究を行うことが原則ですが、過去の通常診療で得られた情報や手術検体試料を使用する研究（後向き臨床研究）は、文部科学省と厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年 4 月 1 日施行）では「必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない」とされており。

上記のことを踏まえて当科では下記の臨床研究においては、本ホームページで公開することでこれらの臨床研究に関する説明と同意取得を省略しています。個人情報の扱いには十分に注意を払っておりますが、ご自身の情報につきまして提供を拒否される方は、遠慮なく申し出て下さい。以下に各臨床研究の研究内容を記載しています。ご不明な点があれば担当医師にお訪ね下さい。

《 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究について 》

当科では最適と思われる治療を患者さまに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みのひとつとして、当科は、大阪大学を中心とする消化器外科共同研究会参加施設で治療を受けた症例の臨床情報の集積事業に参加しています。この研究会では同時期に実施された種々の介入試験と比較し、一般臨床および今後の臨床試験に向けての参考とすべき事項を検討しています。本研究では日常診療下での情報を収集するため、この観察研究に関する説明と同意取得は行っておりません。個人情報の扱いには十分に注意を払っておりますが、ご自身の情報につきまして提供を拒否される方は、遠慮なく申し出て下さい。以下に研究内容を記載しています。ご不明な点があれば担当医師にお訪ね下さい。

(1) 対象

紀南病院において治療を受けた方を対象としています。

(2) 研究機関名

大阪大学医学部附属病院、愛染橋病院、市立芦屋病院、市立池田病院、医療法人医誠会医誠会病院、市立伊丹病院、町立内海病院、神戸掖済会病院、NTT 西日本大阪病院、国立病院機構大阪医療センター、大阪船員保険病院、健康保険組合連合会大阪中央病院、大阪労災病院、大手前病院、市立貝塚病院、加納総合病院、ガラシア病院、川崎病院、河内総合病院、市立川西病院、関西労災病院、紀南病院、大阪府立急性期・総合医療センター、公立学校共済組合近畿中央病院、近畿大学医学部奈良病院、国立病院機構呉医療センター、大阪警察病院、兵庫県立西宮病院、大阪厚生年金病院、大阪府済生会千里病院、彩都友誼会病院、市立堺病院、桜橋渡辺病院、四天王寺病院、市立吹田市民病院、清恵会病院、大阪府立成人病センター、田仲北野田病院、多根総合病院、市立豊中病院、大阪府済生会富田林病院、那智勝浦町立温泉病院、西宮市立中央病院、日本生命済生会附属日生病院、阪南中央病院、東大阪市立総合病院、東大阪市立総合病院、東宝塚さとう病院、緑ヶ丘病院、箕面市立病院、医療法人彩樹守口敬任会病院、八尾市立病院、りんくう総合医療センター

(3) 目的

消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けられた方の臨床情報を集積する本研究に参加しますので、同研究会に臨床情報を提供します。同時期に実施された種々の介入試験と比較し、一般臨床および今後の臨床試験に向けての参考とすべき事項を検討することを目的とします。

(4)方法

本研究は、消化器外科共同研究会参加施設における臨床内容に関する調査研究です。

1. 治療対象患者さまの数
2. 患者さま背景(年齢, 性別, 身長, 体重, 手術歴, 病気の種類, その他検査データ)
3. 治療内容(術式, 使用薬剤, その他治療)
4. 治療成績

調査方法: 研究事務局から参加施設に調査票を送付し, 参加施設は記入後研究事務局へ送付します。調査は1年毎に実施します。

(5)意義

医学的には大阪大学消化器外科関連施設の実情が確認され, 臨床試験計画の基本となるデータの蓄積が期待されます。また社会的には、大阪大学消化器外科関連施設間の情報共有により, それぞれの施設の臨床成績の向上につながることを期待されます。

(6)個人情報の扱い

患者さまのプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際にはインシヤル、性別、年齢を他の登録患者さまと識別するためデータセンターに開示されますが、その情報は守秘されるとともにデータセンターの者が患者さまの名前や個人を特定することはできません。さらに、患者さまの名前や個人を識別できるような情報は、研究結果の報告書や論文に使用されることはありません。収集する患者さま情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行います。

(7)お問い合わせ

紀南病院外科山邊和生(外科主任部長)

TEL:0739-22-5000(代表) 受付時間:9:00~17:00 (土日祝日・年末年始は除く)

(8)研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく申し出て下さい。拒否された場合でも、患者さまの治療や看護の度合いが変わるようなことはなく、適切な治療を受けられることを保証します。