

希少な遺伝子異常をお持ちの大腸癌患者さんにおける 臨床データ作成のための前向き多機関共同研究への 協力のお願い

八尾市立病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

（研究課題名：進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究）

1. 研究の対象

2030年3月31日までの間に当施設あるいは当該共同研究機関で大腸癌と診断され治療を受けたすべての患者さん

2. 研究目的・方法

➤ 目的

本研究の目的は、大腸癌において対象となる希少な遺伝子異常をお持ちの患者さんに関する日常診療データを前向きに登録し、臨床データベースを作成し、様々な医学研究に利用することです。

➤ 方法

本研究は、多機関共同の前向き観察研究です。REDCap（Research Electronic Data Capture）システムを通じて本研究への登録適格の確認作業を行い、本研究用の登録番号を発番し、必要な臨床項目を診療録より取得し入力します。

➤ 研究期間：研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療で得られた以下の診療情報を収集いたします。

➤ 試料：なし

➤ 情報：患者さんの基本的臨床情報（性別、生年月、既往歴、家族歴等）、血液や画像などの検査所見等、治療歴、手術所見、病理組織学的所見、治療方法・治療経過、予後等

本研究は実際の診療で行われる既存の診療内容を収集するのみで、本研究のために追加検査や血清

の保存などを行うものではありません。

4. 外部への試料・情報の提供

尚、調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。

データセンターである大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンターへのデータの提供は、REDCap (Research Electronic Data Capture) システムを通じて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと情報を結びつける対応表は、当院の個人情報管理責任者が保管・管理します。

個人情報管理責任者：八尾市立病院 消化器内科 部長 榊原 充

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881(代表)

5. 研究組織

【研究代表者】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 植村 守

【研究事務局】

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 井上 彬

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 波多 豪

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 関戸 悠紀

【運営委員会】

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 賀川 義規

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 三吉 範克

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 荻野 崇之

【データセンター】

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター

【共同研究機関】

大阪大学消化器外科共同研究会に参加している全ての研究機関

<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/gesurg/clinical.html>

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すので、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

八尾市立病院 外科・消化器内科 外科部長 吉岡 慎一
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号
TEL : 072-922-0881(代表)

苦情・相談等の窓口

八尾市立病院 臨床研究センター
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号
TEL : 072-922-0881(代表) 内線 3284