

外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究

1. 研究の対象

2000年1月1日から研究期間終了までに、消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けた症例患者さん

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録（カルテ）の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

目的：本研究は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。

方法：『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、収集した臨床情報を調査し、評価解析を行います。

研究期間：研究機関の長の許可後から西暦2035年12月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：治療対象患者さんの数、患者さん背景(年齢、性別、身長、体重、手術歴、病気の種類、その他検査データ)、治療内容(術式、使用薬剤、その他治療)、治療成績など

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局から参加施設に調査票を送付、『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、参加施設は記入後研究事務局へ送付します。なお、調査は1年毎に実施いたします。研究対象者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氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、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研究を実施します。

5. 研究組織

【研究代表者】

黒川 幸典

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学 准教授

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

TEL：06-6879-3251 FAX：06-6879-3259

【研究事務局】

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学内
消化器外科共同研究会事務局

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3251 FAX：06-6879-3259

【共同研究機関】

大阪大学医学部附属病院，市立芦屋病院，市立池田病院，市立伊丹病院，国立病院機構大阪医療センター，JCHO 大阪みなと病院，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，川崎病院，河内総合病院，川西市総合医療センター，関西労災病院，紀南病院，大阪急性期・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，大阪警察病院，兵庫県立西宮病院，JCHO 大阪病院，大阪府済生会千里病院，彩都友誼会病院，堺市立総合医療センター，市立吹田市民病院，大阪国際がんセンター，多根総合病院，市立豊中病院，大阪府済生会富田林病院，西宮市立中央病院，公益財団法人 日本生命済生会日本生命病院，はびきの医療センター，市立東大阪医療センター，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，JCHO 星ヶ丘医療センター

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ください。

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ください。

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：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 消化器外科 益澤 徹

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号

TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820