

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について

(研究課題名：大阪大学消化器外科共同研究会大腸疾患分科会大腸癌全例前向きデータベース研究)

当院外科では大阪大学消化器外科と連携し、以下の記載のように大腸癌患者さんの情報を集積して診療に役立てるようになっています。集めた情報は、患者さんのプライバシーの保護に配慮して個人が特定されないかたちで取り扱わせていただきます。

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ないので、末尾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。

1. 研究の対象

当施設あるいは大阪大学消化器外科共同研究会大腸疾患分科会に参加する施設において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

本研究の目的は、大腸癌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、様々な医学研究に活用することです。

本研究は、大阪大学消化器外科共同研究会大腸疾患分科会に参加する多機関共同の前向き観察研究です。

研究期間は、研究機関の長の実施許可日～2033年3月31日で、情報の利用又は提供を開始する予定日は2024年3月です。

3. 研究に用いる情報の種類

日常診療で得られた以下の診療情報を収集します。

- ・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

4. 外部への試料・情報の提供

臨床情報は、主に電子的な情報登録管理システムを通じて登録・収集します。外部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。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

2024年9月1日作成 (河内総合病院) 第1版

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。

5. 研究組織

研究代表者 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 植村 守

研究事務局 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 関戸 悠紀

参加施設：大阪大学消化器外科共同研究会大腸疾患分科会に参加している全ての医療機関（大阪大学消化器外科関連施設一覧 <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、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ないので、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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先（当院に於ける担当医師）

医療法人河内友誼会 河内総合病院 外科 田中 伸生

電話 TEL.072-965-0731 FAX.072-965-2022