

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：上部消化管疾患に対する治療法の有効性と妥当性に関する観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

- (1)1997年から2023年12月までの間に藤田医科大学上部消化管外科・総合消化器外科(上部外科領域)で治療をおこなった患者さん
- (2)2019年から2023年12月までの間に石川県立中央病院で治療をおこなった患者さん
- (3)2017年から2023年12月までの間に兵庫県立医科大学で治療をおこなった患者さんのいずれかに該当される方が対象となります。

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究は、上部消化管(食道・胃・十二指腸)領域の疾患に対する治療方法や患者背景・治療成績・予後などを振り返って解析し、これまでの治療方法の妥当性や有効性について検証して、今後の治療成績の向上に寄与することを目的とします。1997年1月から2023年12月までの期間に藤田医科大学で、2019年から2023年12月までの間に石川県立中央病院で、2017年から2023年12月までの間に兵庫県立医科大学でそれぞれ治療を受けられた方を対象として、様々な事項について振り返ってデータ解析を行う研究になります。

研究におけるデータは、個人情報保護法の趣旨に沿って厳重に管理致します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

観察期間は2023年12月31日までとします。

観察項目は、診療録から取得可能な情報や血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果など日常診療で得られるデータとします。

本研究は新たに患者さんに負担を強いる研究ではなく、侵襲を伴わない後ろ向き観察研究です。

4. 外部への試料・情報の提供

当院から藤田医科大学へ匿名化されたデータを提供します。

5. 利益相反

今のところ、研究にかかる経費は、藤田医科大学内の研究助成費もしくは講座費を使用する予定で外部の研究資金を受けない。しかしながら本研究は包括的な研究計画書であり、今後あらたに利益相反にかかわる事態が発生した場合には速やかに藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、その承認を受けることとする。

6. 研究組織

藤田医科大学の研究責任者:総合消化器外科 教授 宇山一郎

7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

藤田医科大学 総合消化器外科

担当者：柴崎 晋

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9254

e-mail:susumu.shibasaki@fujita-hu.ac.jp

石川県立中央病院 消化器外科

担当者：角谷 慎一

石川県金沢市鞍月東 2-1

電話 076-237-8211 (代表)