

医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

課題名	『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査(観察研究)
1. 研究の対象	先行研究である「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」において2019年3月末までに登録された全症例が対象です。
2. 研究目的・方法	pStageⅢ結腸癌の手術症例を対象に、術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性と安全性を評価する「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」に登録された症例の追跡調査を行い、有効性・安全性を再評価することを目的とします。
3. 研究に用いる 試料・情報の種類	1.術後5年における再発・生存の転帰 2.術後5年における末梢神経障害の状態 3.『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』のCRFで収集していた項目で未回収のもの
4. 外部への 試料・情報の提供	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	研究責任者 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学/炎症性腸疾患治療学寄付講座 水島恒和(消化器外科学/炎症性腸疾患治療学寄付講座・寄附講座教授) TEL:06-6879-3251 受付時間:9:00~17:00(祝祭土日・年末年始は除く) 研究代表者 箕面市立病院 團野 克樹
6. お問い合わせ先	公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 外科 山下晋也 〒550-0067 大阪市西区江之子島2-1-54 TEL:06-6443-3446/FAX:06-6443-3557

公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号:2020-040

表示期間 2024年 3月 31日 まで