

(倫理審査委員会承認日) 西暦 2021 年 3 月 26 日

当院では、下記の研究を実施しております。

下記研究対象者へ該当する可能性のある方で、試料・情報が当該研究に用いられることを希望されない場合や本研究に関するご質問等がありましたら、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

倫理審査委員会申請番号	2016-41(1)	承認番号	OJH-202064
研究課題名	関連施設共用大腸癌データベースの構築		
研究責任者名(当院)	診療部長・外科 主任部長 中原 雅浩		
研究実施期間	西暦 2017 年 5 月 25 日～ 西暦 2026 年 3 月 31 日		
研究の対象	2017 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 までに大腸がんで当院を受診された方		
研究の目的・方法	<p>大腸癌の研究においては、今まで、関連病院各施設が独自に臨床データを蓄積する上で、研究をすすめてきました。しかしながら、単独施設のみでは症例の解析には限界があります。そこで、広島県の関連病院各施設の診療データを共用し、診療や研究に反映することを目的とし、データベースを構築することとしました。これによって、大きいデータを解析できるようになり、より臨床に反映することが期待できます。</p> <p>研究代表機関である広島大学病院消化器・移植外科及び当院を含む研究共同機関の研究対象者の診療録を対象者が識別できないように個人情報加工したうえでデータベースに登録します。</p>		
研究の実施体制 (研究代表機関)	広島大学病院 消化器・移植外科(第二外科)		
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>この研究では以下の診療情報を収集します。</p> <p>① 大腸癌の罹患、治療歴、病理組織学検査結果、術後経過(合併症、飲食開始時期、排便時期)</p> <p>② 治療のための遺伝子解析結果(KRAS 変異、MSI 検査)、③ 年齢、性別、身長、体重、血液型、家族歴、生活歴(喫煙、飲酒の有無等)、内服歴、既往歴、採血(血算、CRP、肝機能、腎機能、電解質、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9))、尿検査、CT、PET-CT、MRI、X 線、内視鏡検査などの画像診断結果、肛門内圧検査結果、心電図、肺機能検査、再発、生存の有無</p>		
外部への 試料・情報の提供	広島大学病院や広島県の関連施設で共有したデータベースを使用し、臨床データを入力します。研究代表機関から外部への情報提供は有りませんが、登録されたデータをもとに将来の新しい治療や検査、治療方法に応用し、患者さんの治療に役立てていきたいと考えています。		

様式 14 (病院ホームページ掲載用)

	<p>また、この調査の結果、新たな発見があった場合には、新たに臨床試験を行う予定です。これを「二次利用」といいます。二次利用の際には、あらためて倫理審査委員会にて審査し承認されたのち、各研究機関の長より許可を得たのち使用します。</p>
<p>試料・情報の管理責任者 (当院)</p>	<p>診療部長・外科 主任部長 中原 雅浩</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>データベースは匿名化したデータをデータベースに登録し個人情報が保護できるように厳重に管理されており、見ることができるのは医療関係者および研究者のみです。個人情報に立ち返るための対応表は研究責任者が厳重に保管・管理します。</p> <p>また、プライバシー保護のため、提供していただいたデータは匿名化された形で研究に使用させていただきます。研究結果は学会及び論文にて公表することがありますが、個人が特定される形での公表はありません。</p> <p>研究に試料・情報が用いられることについて研究の対象となる方もしくは代諾者にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記連絡先までお申し出ください。ただし、既にこの研究の結果が二次利用された場合には、提供していただいた情報や資料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。</p>
<p>利益相反の有無</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( )</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>尾道市平原1丁目10-23 JA 尾道総合病院 診療部長・外科 主任部長 中原 雅浩 電話：0848-22-8111 FAX：0848-23-3214</p>
<p>備考</p>	<p>なし</p>