

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	「T1,T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」の追跡調査
研究の対象	2014年6月18日から2018年12月31日までに、「T1,T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」に市立伊丹病院から登録された患者さん
研究目的・方法	「T1,T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」は臨床研究法施行に伴い2018年12月で中止となりました。この試験は粘膜下層あるいは筋層までの深達度の直腸癌に対する放射線および化学療法を併用した局所切除手術の有効性や安全性を検討する予定でした。その試験に既に登録された症例を本研究の対象として、前試験で収集予定であった臨床情報や病状増悪・生存の転帰について調査を行い、治療の有効性と安全性を再検討します。
研究期間	2020年1月6日から2024年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	『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、臨床情報（臨床経過、予後）を調査します。 患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンライン・郵送で実施し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、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表施設：市立豊中病院 責任者：能浦真吾 研究分担施設：消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会等に参加する50施設
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、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。 研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 副院長 外科主任部長 森田俊治 TEL 072-777-3773
作成日・版	2019年1月23日 第1版

