

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/ocum-surgery/research/optout.html>

承認番号	2019-094
研究課題名	日韓共同プロジェクト研究 Vater乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究
研究の意義・目的	Vater乳頭部癌は、いくつかの臨床病理学的予後不良因子が存在しており、全体の5年生存率は30-60%と良好とはいえません。進行Vater乳頭部癌に対する治療ガイドラインや、術後補助療法に関する十分なエビデンスは存在しません。本研究では、日韓の専門施設における共同研究を通じてVater乳頭部癌に対する術後補助療法ごとの治療成績を比較することで、進行Vater乳頭部癌に対する術後補助療法の適応について新たなガイドライン作成を目指しています。
研究を行う期間	承認日から2023年12月31日
研究対象者の範囲	2002年1月1日～2015年12月31日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器外科・肝胆膵外科で、Vater乳頭部癌に対して外科的手術を受けた方
お願いする内容	<p><input type="checkbox"/>共同研究機関（横浜市立大学）に以下の頂いた情報を提供し、日本側のデータをまとめて韓国の代表研究機関（Gangnam Severance Hospital, Yonsei University）に提供します。</p> <p><input type="checkbox"/>韓国の代表研究機関（Gangnam Severance Hospital, Yonsei University）が共同研究の代表施設として研究いたします。</p> <p>被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、術後予後情報</p>
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供する
頂いた試料・情報の管理について責任者	横浜市立大学 消化器腫瘍外科学 教授 遠藤格
この研究を行っている施設（共同研究機関）	<p>代表研究施設 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学</p> <p>日本肝胆膵外科学会認定、高度技能専門医修練施設のうち本研究について倫理審査委員会の承認が得られた全45施設（鹿児島大学病院、金沢大学医学部附属病、茨城県立中央病院、がん・感染症センター都立駒込病院、国立病院機構大阪医療センター、大分大学医学部附属病院、財団法人厚生会仙台厚生病院、九州大学病院、長崎大学病院、東北大学病院、和歌山県立医科大学附属病院、熊本大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、公立大学法人横浜市立大学附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学附属病院、富山県立中央病院、山口大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、北海道公立大学法人札幌医科大学附属病院、神戸大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、千葉大学医学部附属病院、京都第二赤十字病院、佐賀大学医学部附属病院、独立行政法人国立病院機構福山医療センター、東京女子医科大学八千代医療センター、岐阜大学医学部附属病院、熊本赤十字病院、独立行政法人国立病院機構横浜医療センター、山形県立中央病院、独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院、北海道勤労者医療協会勤医協中央病院、川口市立医療センター、佐賀県医療センター好生館、社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院、ベルランド総合病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、大分県立病院、いわき市立総合磐城共立病院、藤田医科大学ばんだね病院、加古川中央市民病院、国立国際医療研究センター病院、日本赤十字社和歌山医療センター、岐阜市民病院、福岡県済生会福岡総合病院）</p>
代表施設のURL	横浜市立大学 消化器腫瘍外科学 http://www.ycusurg2.jp/

<p>研究の成果を公表する 方法</p>	<p>論文発表、口頭発表あるいはポスター発表の形で公表されうる。</p>
<p>研究に協力をしたくない 場合</p>	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>横浜市立大学 消化器腫瘍外科学 助教 藪下泰宏 横浜市金沢区3-9 TEL : 045-787-2650 FAX : 045-782-9161 もしくは 大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 病院教授 久保正二 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 肝胆膵外科学医局 電話 06-6645-3841 FAX 06-6646-6057 E-mail m7696493@med.osaka-cu.ac.jp</p>