

本院で膵臓がんの内科治療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

～平成19年1月から平成29年6月までの臨床データの医学研究への使用のお願い～

【研究の意義と目的】

膵臓がんに対する内科治療の方法としては、数種類の化学療法、胆管ステント、消化管ステントなどがありますが、どのような状態の患者さんに適しているかは必ずしもあきらかではありません。

今回の研究では当院単施設での過去の症例を対象として、主に内科治療を受けた膵臓がん患者さんの背景・治療内容・予後などについて既存の診療資料を用いた観察研究を行うことにより、内科治療を受けた膵臓がん患者さんの予後に影響する因子を検討することを目的とします。

【使用させていただく臨床データについて】

当院において平成19年1月1日～平成29年6月30日の期間に病理学的に診断され、主に内科治療を受けた膵臓がんの患者さんを対象とさせていただきます。症例数や治療の有無など下記の項目を調査します。

性別、診断時年齢、身長、体重、膵臓の切除術を選択しなかった理由、治療の種類、治療開始日、治療効果、最終生存確認日、最終生存状態、病歴、生活習慣病の有無と治療法、血液検査データ、画像診断データ（CT、MRI、PET-CT、内視鏡）、病理学検査データ。

臨床データを調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（カルテ）を閲覧させていただくこともあります。なお、患者さんの臨床データ及び診療記録を使用させていただきますことは当院倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されております。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反に関して】

本研究は特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究では、この「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ参加については患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に臨床データを使用してほしいくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの臨床データは研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの臨床データを使用してほしいくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者】

岡山済生会総合病院 内科 吉岡 正雄

住所：岡山市北区国体町2番25号

TEL：086-252-2211（代表）