

研究協力のおお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたくえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター

市立ひらかた病院 消化器内科

北摂総合病院 消化器内科

記

研究の名称	早期再発大腸癌に対する化学療法の有効性に関する多機関共同後方視的検討
対象	2016年1月1日から2021年12月31日までの期間に大腸癌で術後補助化学療法を施行された患者さんのデータを研究に利用いたします。大阪医科薬科大学病院では35例、北摂総合病院では5例、市立ひらかた病院では5例（共同研究機関全体で45例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025年12月31日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：大腸癌の術後補助化学療法後の早期再発症例に対する化学療法の有効性は解明されていないため、本研究では対象者の情報を用いて実際の抗がん剤加療の効果を評価します。また早期再発症例に対するそれぞれの化学療法における予後を比較することで早期再発症例に対する有効な化学療法についての検討を行います。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p>

	<p>各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：化学療法開始日、増悪を確認した日、死亡した日、血液検査データ、診療記録等</p>
<p>利益相反について</p>	<p>大阪医科薬科大学、市立枚方病院、北摂総合病院は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、大阪医科薬科大学、市立枚方病院、北摂総合病院の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 化学療法センター 副センター長 山口 敏史</p> <p>【共同研究機関】</p> <p>市立ひらかた病院 消化器内科 消化器内科 中西 吉彦</p> <p>北摂総合病院 消化器内科 部長 佐野村 誠</p>	

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター

担当者 山口 敏史 連絡先 072-683-1221（代）内線 56569

【共同研究機関】

市立ひらかた病院

大阪府枚方市禁野本町2丁目14-1

担当者 中西 吉彦、杉野 可那子 連絡先 072-847-2821

北摂総合病院

大阪府高槻市北柳川町6-24

担当者 佐野村 誠 連絡先 072-690-3366

情報の提供を行う機関

提供責任者：中西 吉彦

研究機関及び研究機関の長：市立ひらかた病院 病院長 林 道廣

提供責任者：佐野村 誠

研究機関及び研究機関の長：北摂総合病院 病院長 小林 一郎

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿

大阪医科薬科大学病院 / 市立ひらかた病院 / 北摂総合病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院

研究責任者 山口 敏史 殿

北摂総合病院

研究責任者 佐野村 誠 殿

市立ひらかた病院

研究責任者 中西 吉彦 殿

研究の名称	早期再発大腸癌に対する化学療法の有効性に関する多機関共同後方視的 検討
-------	----------------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）