

オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

市立貝塚病院 外科 作成日：2025 年 5 月 1 日

1. 研究課題名	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究
2. 研究の対象	2030 年 3 月 31 日までの間に当施設あるいは当該共同研究機関で大腸癌と診断され治療を受けたすべての患者さん
3. 研究目的・方法	【目的】本研究の目的は、大腸癌において治療法選択の対象となる希少な遺伝子異常をお持ちの患者さんに関する日常診療データを前向きに登録し、臨床データベースを作成し、様々な医学研究に利用することです。 【方法】対象患者さんを抽出し、カルテ情報より研究調査項目を入力したデータベースを作成します。施設 ID, 氏名等容易に個人を特定できる情報を削除し、固有の研究番号に置き換えて、研究代表施設へ提供します。 【期間】施設承認～2030 年 3 月 31 日（□延長の可能性あり）
4. 研究に用いる試料・情報の種類	試料：使用しません 情報：臨床情報（性別、生年月、既往歴、家族歴等）、血液や画像などの検査所見、治療歴、手術所見、病理組織学的所見、治療方法、治療経過、予後等
5. 外部への試料・情報の提供	作成したデータベースは、メールに添付して、研究代表施設である大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学に提供します。使用するコンピュータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。研究番号と個人を容易に識別できる情報を紐づける表は、当院の研究責任者が院内で厳重に保管・管理します。
6. 研究組織	研究代表者 植村 守 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 研究事務局 井上 彬 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 研究事務局 波多 豪 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 研究事務局 関戸 悠紀 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 運営委員会 賀川 義規 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 運営委員会 三吉 範克 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 運営事務局 荻野 崇之 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 参加施設:大阪大学消化器外科共同研究会に参加している全ての研究機関（大阪大学消化器外科関連施設一覧 https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/gesurg/clinical.html）

7. 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ますので、2030 年 3 月 31 日までに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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： (研究責任者) 市立貝塚病院 <u>外科・消化器外科・武元 浩新</u> 〒597-0015 大阪府貝塚市堀 3 丁目 10 番 20 号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061 研究代表者：大阪大学医学部附属病院 植村 守
-------------------	---