この文書は佐賀大学医学部附属病院 (当院) において早期胃癌に対して内視鏡的 治療を行った患者さんを対象とし、診療録を遡って調査する全国胃癌登録事業参加の 情報公開を目的とした資料です。

研究課題名

日本胃癌学会 全国胃癌登録事業

研究の概要(研究の背景と目的)

日本胃癌学会(事務局:京都府立医科大学消化器外科内、FAX:075-251-5522)では、学会に参加する施設で診療を行った胃癌患者さんの診断・治療情報を登録し、胃癌の発生・受療の状況、予後を明らかにし、胃癌の予防、胃癌対策、胃癌医療の向上に役立てる取組み(全国胃癌登録)を実施しています。この事業は、その時点でのわが国の胃癌診療の現況を浮き彫りにし、基礎と臨床の種々の研究に貢献し、さらに、国際的な規約・規定の策定・改訂にも寄与してきました。集計結果は、統計的な考察を加えて日本胃癌学会誌"Gastric Cancer"に適時英文掲載されます。

調査の対象と内容

調査対象となるのは当院において早期胃癌に対して内視鏡治療(EMR/ESD)を施行した患者さんです。調査の内容は、患者さんの背景、治療成績、疾患背景等について調査をします。調査の方法は、診療録の記載をもとにして過去に遡って調査いたします。調査したデータは CD-R へ記録して登録センター (新潟大学医歯学総合病院医療情報部内)に送付され集計・解析されます。バックアップデータは大阪国際がんセンターがん対策センターでも保管されます。

調査成果の公表に際しては患者さんの個人情報は守られること

調査対象となるすべての患者さんは、お名前、住所などのプライバシーに関する情報が提供されることはありません。本調査における当院の個人情報管理は、研究責任者が責任を持って管理します。また、調査したデータは登録委員会の承認を得て、「日本胃癌学会全国胃がん登録調査報告」として「Gastric Cancer」誌等の関連学会誌および関連学会で一般に公表されますが、いずれの場合でも患者さんの氏名などの個人情報は守られます。

研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者など

の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

調査の協力機関については、日本胃癌学会の HP 内にある全国胃癌登録のページから確認可能です。 (http://www.jgca.jp/entry.html)

研究への参加に異議がある場合

調査対象に含まれる患者さんで、調査に同意されない患者さんは、下記連絡先まで お申し出ください。その際、収集したデータは削除させていただきます。ただし、患 者さんのデータがすでに集計し、解析されている場合につきましては、取り消しがで きないこともありますので、ご了承ください。

また、この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

調査責任者及び調査に関するお問い合わせ先

研究代表者

日本胃癌学会 登録委員会 委員長 掛地吉弘

研究責任者

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 講師 坂田資尚

研究事務局

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

TEL:0952-31-6511 (病院代表)

FAX: 0952-34-2017

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より期限を定めずに、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP:http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認された ものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員 会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。