

当院腫瘍内科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在当院では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

胃癌(StageII, III)、大腸癌(high risk StageII, StageIII)患者に対する医療者としての関わり方の検討

### ●研究の目的

2016年4月～2018年12月にStageII, III胃癌、high risk StageII、StageIII大腸癌に対して根治切除を施行された患者に対して術後補助化学療法を施行された患者とされなかった患者を比較し、施行されなかった患者の原因因子を検討する。検討結果を基に今後どのようなアプローチを行うことでより十分な治療をすることが可能かを検討する。

### ●対象となる患者さん

2016年4月1日から2018年12月31日までに当院外科にてStageII, III胃癌、high risk StageII、StageIII大腸癌に対して根治切除を施行された患者で術後補助化学療法目的に腫瘍内科を受診された患者

●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から2020年12月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ① 年齢、性別、身長、体重、手術日、受診日、原発部位、ステージ、治療レジメン、化学療法施行の有無
- ② 外科手術後の外科診察内容
- ③ 腫瘍内科受診前の問診内容(生活背景、化学療法希望の有無)
- ④ 腫瘍内科受診時の診察内容(患者の医学的背景)
- ⑤ 腫瘍内科での化学療法施行・未施行決定時の診察内容
- ⑥ 化学療法冠遂の有無
- ⑦ 化学療法途中中止症例における中止理由

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●研究代表機関（情報管理責任者・本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

代表者名 緒方 貴次

住所：神戸市中央区港島南町2-1-1

電話：078-302-4321