多施設共同研究用

～下記の研究を行います～

『食道がん症例データベース共有化に基づく研究』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】**食道がん症例データベース共有化に基づく研究**
【研究の主宰機関】大阪大学医学部付属病院
【研究代表者】土岐祐一郎（消化器外科学　教授）
【研究の目的】本研究は消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けられた方の臨床情報を集積します。同時期に実施された種々の介入試験と比較し，一般臨床および今後の臨床試験に向けての参考とすべき事項を検討することを目的とします。
【研究の期間】研究許可日～2029 年 11 月 30 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん
2005 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 30 日までに食道癌手術を受けられた患者さん

●利用する試料・情報の種類
1. 治療対象患者さんの数
2. 患者さん背景(年齢，性別，身長，体重，手術歴，病気の種類，その他検査データ)
3. 治療内容（術式，使用薬剤，その他治療）
4. 治療成績

●外部への試料・情報の提供
調査方法：調査票は記入後データセンター(大阪大学医学部附属病院)および下記の共同研究機関へ送付します。
患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置き換え CDR の郵送または直接提出等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。また、他の臨床研究や基礎研究を行った際に、臨床情報のデータベースとして２次利
用する可能性もあります。

●研究組織
①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科　外科学講座消化器外科学

土岐祐一郎（消化器外科学　教授）

国立病院機構大阪医療センター　外科	平尾素宏
関西労災病院　外科	杉村啓二郎

大阪急性期・総合医療センター　外科	藤谷和正
近畿大学医学部　外科	安田卓司
堺市立総合医療センター　外科	川端良平
大阪国際癌センター　消化器外科	宮田博志
市立吹田市民病院　外科	西川和宏
関西医科大学　外科	山崎誠
近畿大学奈良病院　消化器外科	木村豊
大阪労災病院	赤丸祐介
横浜市立大学	三角俊裕

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】無

【利益相反】

臨床研究における利益相反（ＣＯＩ(ｼｰｵｰｱｲ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎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せんので、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。

研究責任者
国立病院機構大阪医療センター　外科
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
副院長　平尾素宏

研究代表者
大阪大学大学院医学系研究科
外科学講座消化器外科
土岐祐一郎（消化器外科学　教授）