

## 外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者様へ

### 「外科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解析」研究への協力をお願い

玉川病院外科では様々な成因而で起こる大腸癌や胃癌、乳癌などの腫瘍性疾患、炎症性疾患、消化管穿孔や出血などの緊急疾患と多岐にわたる疾患の治療を行うとともに、これらの治療成績の向上（手術後合併症を少なくする、再発率の低下、生存率向上）を目指した診療を行っています。これらの診療には諸外国および日本におけるさまざまな大規模試験の結果を踏まえての診療を行っておりますが、今なお解決されていない問題も多く残っているのが現状です。

このような問題を解決するためには、前向き研究（研究目的が決定したのちに患者さんをいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究）が重要ですが、その基盤として後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績を明らかにする研究）が重要です。

外科を受診された患者さんの以前のデータを解析致します。対象となるデータは、診療録（問診や診察所見など）、投薬内容、疾患名、処置内容（手術記録、病理検査など）、検査結果（血液検査、尿検査、便検査、脂質・タンパク質・遺伝子変異など）、生理検査（心電図、肺機能検査など）、放射線検査（X線検査、CT検査、MRI検査、PET検査など）、内視鏡検査、など日常診療で行われるデータです。また、手術や内視鏡検査で採取され試料・検体を用いた、後ろ向きの免疫組織学的検討、個人が同定されない体細胞遺伝子変異解析、マイクロサテライト不安定性(MSI)検査なども対象となります。

この研究は過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在、未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報には匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削減されます。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの使用に同意されない場合には、以下にご連絡頂きたいと思っております。なお、本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来的に当科における診療、治療の面で不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

#### 【連絡先】

日産厚生会 玉川病院外科

研究責任者：安野正道

住所：〒158-0095 東京都世田谷区瀬田 4-8-1

電話：03-3700-1151

## 臨床研究ご協力のお願い

外科では、医療の発展と向上を目指し、通常診療に加えて患者さまを対象とした臨床研究にも取り組んでいます。

このような研究を行う際は、文部科学省や厚生労働省の倫理指針などに基づき、「対象となる方に不利益が及ばないか」、また「人権が守られた内容となっているか」などについて、当院の職員および当院と利害関係のない外部委員で構成される医学研究倫理委員会で審査を行っています。

臨床研究を実施する際は、文書を用いて患者さまに説明し 研究へのご同意を取得しますが、患者様への負担が生じないような臨床研究については、患者さまのお一人ずつから直接の同意はいただいております。例えば、検査の際に採取した尿や血液等の余ったものや、過去の診療記録を遡って調べるような臨床研究が該当します。ただし、研究情報を公開し、患者さまが臨床研究の対象となることを拒否できるよう配慮させていただいています（オプトアウトと呼ばれる手続きです）。

各研究の詳細をお知りになりたい時や、研究への協力を希望されない場合などには、担当医または外科部長の安野正道までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

玉川病院外科部長 安野正道