

医療の質の向上や医学の発展のために患者さんの個人情報を利用することとなりましたので、その内容等をお知らせいたします。

なお、当院における個人情報の扱いについては「個人情報保護に関する基本方針」及び「当院における患者さんの個人情報の利用目的」として、国のガイドラインに基づいて院内掲示しております。ご同意いただけない場合は利用を中止いたしますので「医事課」までお申し出下さい。

研究名：切除不能進行/再発胃癌に対するニボルマム（オプジーボ）及びトリフルジン/チピラシル（ロンサーフ）の有効性と安全性の多施設共同後方視的検討

代表者名：秋田大学医学部附属病院 腫瘍内科 吉田 泰一

共同担当者：市立横手病院 外科 渡邊 翼

共同研究組織：秋田大学医学部附属病院・市立秋田総合病院・秋田厚生医療センター・中通総合病院・秋田赤十字病院・大曲厚生医療センター・由利組合総合病院・平鹿総合病院・北秋田市民病院・大館市立総合病院・市立横手病院

研究対象：2017年9月22日から2020年12月31日までの間で研究名にある薬剤を投与開始された患者さんのカルテ情報を利用する。

研究に用いる情報の取扱い：個人名等は匿名化し、個人が特定されないようにするとともにデータは特定の関係者以外がアクセス出来ないよう管理します。

研究期間：倫理委員会承認日から2022年6月30日まで

研究等における倫理的配慮：

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護：

「ヘルシンキ宣言（2013年修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示、平成29年一部訂正）」を遵守して実施する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法：

本研究は人体から新たに採取した資料を用いないことから、人を対象とする医学的研究に関する指針により必ずしもインフォームド・コンセントの取得を必要としません。よって当該手続きは省略しますが、本告示に基づいて同意出来ない場合はその旨を申出ることが出来ます。

(3) 研究等に生じる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献度予測：

保険診療の範囲で行われた診療行為であり、新たな検査を追加することは無いため、個人の不利益及び危険性は生じない。胃癌診療ガイドラインでは三次治療として当該薬剤が推奨度Aと位置づけられ、使い分けについて県内治療施設での経験を蓄積し、今後の薬剤選択に資する知見を得る可能性がある。

本研究については令和3年4月22日開催の「倫理委員会」で承認されております。

令和3年4月22日

市立横手病院

院長 丹羽 誠