情報公開文書

＜がん登録を用いた消化器がんの診断経緯･医療費に関する研究実施についてのお知らせ＞

京都大学医学部附属病院消化器内科では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を基に様々な研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解のほどよろしくお願いいたします。

2023 年 2 月 7 日

1. 研究の名称　がん登録を用いた消化器がんの診断経緯･医療費に関する検討

2.　本研究は、京都大学大学院医学研究科･医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長機関の長の許可を得て実施しています。共同研究機関においても各機関長の許可を得ています。

3. 研究機関の名称･研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院　消化器内科　教授　妹尾　浩

4. 研究の目的･意義
京都大学医学部附属病院および共同研究機関における消化器がんの診断や治療実態、医療費について、電子カルテやデータベースに保存されているデータを用いて調査し、今後の消化器がん診療の参考とします。

5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料･情報の取得期間
2010 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日

7. 試料･情報の利用目的･利用方法
京都大学医学部附属病院と日本赤十字社和歌山医療センター、日野記念病院において、消化器がん(悪性腫瘍)としてがん登録データベースに登録され、診断あるいは治療を受けた患者さんの、背景情報や治療情報を、院内がん登録データベース、電子カルテ情報、レセプト情報、DPC データを用いて調査します。

8. 利用または提供する試料･情報の項目
･患者基本情報

年齢、性別、併存疾患、既往歴など
・薬剤投与や手術などに関する記録
薬剤名、投与経路、投与期間、用法、用量、手術日程、術式など
・電子カルテ記載内容
診療録、看護記録、臨床検査データ、病理検査結果、画像検査、内視鏡検査など

9. 個人情報の保護について
個人情報（氏名・生年月日などの情報）は文部科学省・厚生労働省の指針に従い厳重に管理いたします。 本研究のために調査する試料はカルテ ID 番号に別の登録番号を付与し、どの人の試料かすぐにはわからないようにして作成することにより、個人情報とプライバシーの保護に努めます。共同研究機関が京都大学へ情報の提供を行う際も各機関で仮名化を行います。当該研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を研究終了後、結果の公表から 10 年間保存します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
代表研究機関
京都大学医学部附属病院　消化器内科　教授　妹尾　浩
共同研究機関
日本赤十字社和歌山医療センター　院長　山下　幸孝
日野記念病院　院長　仲　成幸

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院　先端医療研究開発機構　堀松　高博

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること
研究へのデータ使用の取りやめについてはいつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありません。データを本研究に用いられたくない場合には、下記の（問い合わせ窓口）までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合に、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。

13. 研究資金・利益相反
1） 研究資金の種類および提供者
本研究は京都予防医学センターがん研究助成金により実施します。研究費が不足する場合は必要に応じて別途、公的研究費などの募集に応募します。企業などの第三者機関からの金銭的援助はありません。
2） 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無

3) 利益相反

本研究において、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査します。 共同研究機関においても各機関の規程に従い確認されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究に関するご質問などありましたら、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。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　消化器内科　大学院生　我妻　信和

(Tel) 075-751-4319

2) 研究機関における相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsoudan@kuhp.kyoto-u.ac.jp