

外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究

実施計画書

研究代表者: 森 正樹, 土岐祐一郎

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学

住所: 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3251 FAX: 06-6879-3259

E-mail: mmori@gesurg.med.osaka-u.ac.jp, ydoki@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

データセンター:

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学内

消化器外科共同研究会事務局

住所: 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3251 FAX: 06-6879-3259

実施計画書作成

第1版 2012年2月

第2版 2016年10月

目的

消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けた症例の臨床情報を集積する。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。

対象

消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けた症例

研究の方法

本研究は、消化器外科共同研究会参加施設における臨床内容に関する調査研究である。

調査項目：治療対象症例数

患者背景(病歴, 理学的所見, 検査データ)

治療内容(術式, 使用薬剤, その他治療)

治療成績

調査方法：研究事務局から参加施設に調査票を送付し、参加施設は記入もしくは入力後研究事務局へ送付する。調査は1年毎に実施する。参加施設ごとに調査票の項目を含んだデータベースを作成する。作成したデータベースを研究事務局に送付する。調査は1年毎に実施する。また、過去の情報も収集する。

調査手順

各参加協力施設で定める IRB において許可が得られていること

研究事務局(データセンター)から調査票を送付

参加協力施設は調査票を記入し、研究事務局(データセンター)に送付

倫理的事項

遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者および資料提供者は、「疫学研究に関する倫理指針」(平成20年12月1日一部改正)を遵守して本研究を実施する。

プライバシーの保護と資料識別

本研究に関係するすべての研究者および資料提供者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理する。

本研究では、各資料提供施設内において連結可能匿名化した資料を収集して解析する。データセンターにおいては、研究対象者の個人情報(氏名, 住所, 電話番号, カルテ番号など)は取り扱わない。個々の資料の連結対応表は各施設の責任医師が厳重に保管する。

実施計画書の遵守

本研究に関係するすべての研究者および資料提供者は、人権を損なわない限りにおいて実施計画書を遵守する。

倫理審査委員会(Institutional Review Board: IRB)の承認等

本研究は各施設の IRB に審査を依頼し、承認を得ることを原則とする。

インフォームドコンセント

本研究は既存資料のみを用いる観察研究であるため、「疫学研究に関する倫理指針」(平成20年12月1日一部改正)に基づき、研究対象者から本研究に関する同意を取得することを必ずしも要しない。

研究開始前に以下の情報を、原則、研究対象者のいる機関のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする

①研究概要(対象・目的・方法)、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

研究実施についての情報公開

本研究については、施設ごとに情報公開する。

研究計画の変更・中止

研究実施計画書の内容

プロトコールの変更に関する審査の要否については各施設の取り決めに従う。

研究の中止

研究代表者は、研究継続の妥当性を検討し、継続が適切でないと判断した場合には、研究を中止する。研究代表者は、可及的速やかに研究の中止とその理由を、各施設に報告する。

データの取扱いおよび記録の保存

研究代表者は、症例報告書または症例データ、あるいはその写しの取り扱いに関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行う。

研究終了後も、研究対象者のデータは個人情報を厳重に管理(匿名化など)した上で、10年間保存する。研究終了後10年後には、電子データについては完全に消去する。

研究期間と予定目標症例数

研究期間:2013年1月-2027年12月

登録期間:2013年1月-2022年12月

1年毎に消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けた症例の臨床情報に関する調査を行い、研究期間終了後も必要性があれば、期間を延長し、調査を継続する。

研究成果の公表

本研究の成果は、研究者および消化器外科共同研究会に帰属する。成果は公表する可能性があるが、その具体的な方法は研究代表者、研究者、事務局で検討し決定する。

・利益相反

研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究

機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする。

研究組織

研究組織代表者

森 正樹, 土岐祐一郎 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科 教授

研究組織

消化器外科共同研究会

愛染橋病院, 市立芦屋病院, 市立池田病院, 医療法人医誠会医誠会病院, 市立伊丹病院, 町立内海病院, 神戸掖済会病院, NTT 西日本大阪病院, 国立病院機構大阪医療センター, 大阪船員保険病院, 健康保険組合連合会大阪中央病院, 大阪労災病院, 大手前病院, 市立貝塚病院, 加納総合病院, ガラシア病院, 川崎病院, 河内総合病院, 市立川西病院, 関西労災病院, 社会保険紀南病院, 大阪府立急性期・総合医療センター, 公立学校共済組合近畿中央病院, 近畿大学医学部奈良病院, 国立病院機構呉医療センター, 大阪警察病院, 兵庫県立西宮病院, 大阪厚生年金病院, 大阪府済生会千里病院, 彩都友誼会病院, 市立堺病院, 桜橋渡辺病院, 四天王寺病院, 市立吹田市民病院, 清恵会病院, 大阪府立成人病センター, 田仲北野田病院, 多根総合病院, 市立豊中病院, 大阪府済生会富田林病院, 那智勝浦町立温泉病院, 西宮市立中央病院, 日本生命済生会附属日生病院, 阪南中央病院, 東大阪市立総合病院, 東大阪市立総合病院, 東宝塚さとう病院, 緑ヶ丘病院, 箕面市立病院, 医療法人彩樹守口敬任会病院, 八尾市立病院, りんくう総合医療センター, ベルランド総合病院, 阪和住吉病院

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学内

消化器外科共同研究会事務局

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259