

新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 22-072	
研究課題名	National Clinical Database による食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究
研究の概要	術前化学療法を行った食道癌切除症例における、無治療群に対する術後補助ニボルマブ療法群の安全性と有効性を明らかにすることを目的として行う観察研究です。
情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>個人情報等、提供していただく情報については、氏名や診療番号を消して、解析データと一部の診療録の情報のみを利用します。処理した情報は、あとで遡って個人を特定することはできなくなります。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、検出された細菌・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ないので、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。</p> <p>なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。</p>
利用または提供する情報の項目	診療記録、手術情報
対象者及び対象期間	<p>2023年1月～12月の1年間に当院を受診し、術前治療（化学療法または化学放射線療法）後にR0切除が得られた食道癌または食道胃接合部癌の症例の内、術前治療により病理学的完全奏功が得られていない扁平上皮癌または腺癌を対象とします。</p> <p>（2022年初診で2023年手術症例は含みませんが、2023年初診で2024年手術の症例を含みます。）</p>
利用の範囲	<p>がん研有明病院 食道外科</p> <p>新潟市民病院 消化器外科</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>がん研有明病院 食道外科 渡邊 雅之</p> <p>新潟市民病院 消化器外科 桑原 史郎</p>
問い合わせ先	<p>がん研有明病院 食道外科</p> <p>渡邊 雅之</p> <p>〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31</p> <p>TEL:03-3520-0111</p> <p>FAX:03-3520-0141</p> <p>新潟市民病院 消化器外科</p> <p>桑原 史郎</p> <p>〒950-1197 新潟県新潟市中央区鐘木463-7</p> <p>TEL:025-281-5151(代表)</p> <p>FAX:025-281-5169</p>
共同臨床研究機関	がん研有明病院 食道外科
備考	