

研究協力をお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院
消化器内視鏡センター

記

研究課題名：放射線性胃十二指腸炎の臨床像 と予後予測因子についての後方視的検討

研究の意義：放射線治療の多様化から上部消化管における放射線治療の合併症を経験するものの、放射線性胃十二指腸炎はまとまった報告がなく、治療法は確立されていません。今までに当院で経験した症例を検討することで放射線性胃十二指腸炎の臨床像が明らかになれば、有効な治療法の開発につながることを期待されます。

研究の目的：既存のデータを用いて解析を行い、当院で経験した放射線性胃十二指腸炎について検討することです。

研究の対象：放射線性胃十二指腸炎のため 2015 年 4 月から 2019 年 12 月に当院で入院治療を行った方

研究の方法：カルテ情報より年齢、性別、原疾患、基礎疾患、内服薬、放射線照射部位、放射線照射量、症状、放射線性胃十二指腸炎の発症時期、輸血量、臨床経過、血液データ、画像所見、治療法について取得し、後方視的に検討します。

研究期間：研究実施許可日～2022年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の方の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにいたします。また、当該被験者より本研究で保有する個人情報について、開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行いますので相談窓口へご相談ください。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学附属病院 消化器内視鏡センター

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者：大阪医科大学 内科学Ⅱ 教授 樋口和秀

主任研究者：大阪医科大学附属病院 消化器内視鏡センター 准教授 竹内利寿

分担研究者：大阪医科大学附属病院 消化器内視鏡センター 特別職務担当教員(講師) 小嶋融一

※対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、当該研究以外の目的では利用いたしません。

※ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

消化器内視鏡センター

担当：小嶋融一

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3541