既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

当院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	第　751　号

研究課題：熊本大学消化器外科関連多施設共同研究グループによる消化器癌ならびに腹部救急症例の統合データ集積

本研究の実施体制

熊本大学病院	岩槻　政晃【研究責任者】
	有馬　浩太
国立病院機構	
熊本医療センター	久保田　竜生
済生会熊本病院	今井　克憲
熊本総合病院	堀野　敬
熊本中央病院	齋藤　誠哉
熊本市民病院	生田　義明
熊本地域医療センター	新田　英利
くまもと県北病院	赤星　慎一

本研究の目的及び意義

本研究では、熊本大学の関連病院が協力して、消化器のがんやお腹の救急疾患で治療を受けた患者さんの診療データを集めた「統合データベース」を作ります。

いままでは病院ごとにデータがバラバラに管理されていたため、地域全体の治療法の違いや、治療成績が分かりづらい状況でした。

この研究では、複数の病院の治療成績をまとめて調べることで、病院ごとの治療の違いや特徴を明らかにし、地域全体の医療の質をより良くすることを目指しています。また、多くの病院が協力してデータを集めることで、より多くの症例をもとに研究ができるようになります。これにより、消化器がんや腹部救急疾患に関する新しい知見を生み出し、今後の治療の向上につながることが期待されます。

研究の方法

次の期間に、熊本大学病院、国立病院機構熊本医療センター、済生会熊本病院、熊本総合病院、熊本中央病院、熊本市民病院、熊本地域医療センター、くまもと県北病院で治療を行った消化器がん（胃がん、大腸がん、肝胆膵癌）と腹部救急症例の患者さんを対象に、臨床病理学的情報を収集し、統合してデータベースを作成します。収集したデータは、個人が特定されないように、「匿名化」を行い、個人情報を保護します。
作成したデータベースをもとに、各疾患の治療成績を分析し、それによって得られた研究成果は学会や論文で発表する予定です。

研究期間
研究機関の長の許可日　～　2030 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間
2026 年 4 月～2029 年 12 月 31 日

研究に利用する試料・情報
　氏名や各施設の患者 ID は取り扱わない。生年月日については取り扱う。そのほか、上記調査に必要な項目はすべてカルテから得られる診療情報です。
術前データ（年齢、性別、併存疾患、嗜好歴、家族歴、内服薬、BMI、PS、血液検査値、画像検査、腫瘍マーカーなど)、周術期データ（施行術式、手術時間、出血量、合併症、術後在院日数、輸血の有無など)、病理データ、化学療法データ、放射線治療データ、予後データ（全生存期間など)。
各施設から集約した情報については、熊本大学消化器外科医局（ハードディスク）にて、保管責任者 岩槻政晃、保管担当者 有馬浩太が行います。

個人情報の取扱い
1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談下さい。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡下さい。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法
研究対象者に対する研究成果のフィードバックはありません。
研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際は学会、学術雑誌の公表内容を情報提供します。
偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られる可能性はありません。

利益相反について
この研究に資金の提供、資金以外の提供はありません。

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告されます。

本研究参加へのお断りの申し出について
この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出下さい。
それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ
熊本市民病院　消化器外科
担当者：生田　義明
電話 096-365-1711