

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、斗南病院 倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題名】 当院における高齢者大腸癌患者に対する術後補助化学療法的安全性についての検討

【研究期間】 倫理委員会承認後～2024年10月24日

【研究の対象・目的】 2015年10月1日～2023年3月31日まで、当院でハイリスクステージⅡ、ステージⅢに対して術後大腸癌術後補助化学療法（XELOX療法）を施行した159症例を対象とした。再発低リスクでは4コース、高リスクでは8コースの化学療法予定とし、高齢群（70歳以上）と若年群（70歳未満）に分け、術後化学療法開始までの期間、治療完遂率、Grade 3以上の有害事象発生率、全生存期間について検討を行った。

【研究の方法】 研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。①臨床所見（年齢、性別、基礎疾患、手術日、化学療法治療開始日、副作用、転帰）②治療内容③予後

【研究対象者の費用負担、謝礼】 研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

【個人情報の取扱い】 研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（連結可能匿名化）。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

【本研究に関する問い合わせ先】 本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口 斗南病院 011-231-2121 腫瘍内科 神 崇志

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

斗南病院 011-231-2121 腫瘍内科 神 崇志