年　月　日

（研究機関名）　で

消化器がんの治療を受けた患者さんへ

（　生命科学・医学系研究に関する情報　）

　当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

　消化器がんの発症に関連する生活習慣および臨床的因子の検討：後ろ向き症例対照研究

【研究の目的】

　本研究の目的は、消化器がんの発症に関連する生活習慣および臨床的因子を明らかにすることです。具体的には、消化器がんと新たに診断された患者さんと、がんを有さない方とを比較することにより、喫煙、飲酒、食習慣、運動習慣、肥満指標、既往歴、感染症の有無などの要因が消化器がんの発症リスクに与える影響を後ろ向きに評価します。

【研究の方法】

　本研究は、侵襲を伴う新規試料の取得はなく、研究機関が保有している既存試料・情報（診療情報の一部等）のみを扱う単施設後ろ向き症例対照研究となります。本研究におけるデータは、2020年1月1日から2025年6月30日までの間に○○病院で新たに消化器がんと診療を受けた患者さんの診療録から後ろ向きに調査します。生活習慣情報は問診票および初診時の診療記録を中心に収集し、既往歴、消化器疾患歴などの臨床的因子は診療録から抽出します。

【研究期間】

　研究実施許可日　～　2025年6月30日

【対象となる患者さん】

　2020年1月1日から2025年6月30日までに、鹿児島大学病院○○科で消化器がんと診断され、治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

|  |  |
| --- | --- |
| 調査項目 | 収集データ |
| 患者背景 | 診断時の年齢、性別、生年月日、診断名（ICDコード）、診断年月日、がんの部位、ステージ（TNM分類など） |
| 生活習慣因子 | 喫煙習慣、飲酒習慣、食習慣、運動習慣、睡眠・ストレス |
| 身体的指標 | 身長、体重、BMI、メタボリックシンドロームの有無 |
| 臨床的因子 | 糖尿病、高血圧、脂質異常症、心疾患、脳血管障害などの既往歴、消化器疾患歴、感染症（HBV・HCV感染歴） |
| 生化学検査 | AST、ALT、γ-GTP、HbA1c、LDL、HDL、TG、腫瘍マーカー |

【研究組織】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

○○講座　○○分野

教授　研究　太郎

【試料・情報の管理責任者】

　鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長　○○　○○

【個人情報の取り扱いについて】

　研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科○○科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

　この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520　鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

○○講座　○○分野　教授　研究　太郎

電話　099-275-XXXX FAX　099-275-XXXX