

作成年月日：2024 年 11 月 27 日

ご報告

久留米大学では、本学で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得した試料と診療情報等を活用し実施していますが、本来 2018 年 4 月に公開すべき下記の患者様への大切なご案内が、事務手続きの不手際で遅れてしまいましたことをお詫び申し上げます。下記のご案内に該当する方で、ご意見やご不明な点などがございましたら、下記問い合わせまでご連絡ください。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該試料および診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

「食道切除・胃管再建術後患者での胃液・十二指腸逆流が逆流性食道炎に与える影響」

【研究責任者】

久留米大学医学部 外科学講座 藤田文彦

【お伝えできていなかったこと】

この度、久留米大学医学部 外科学講座で 2013 年度より私たちが行なっていた臨床研究プロジェクト「食道切除・胃管再建術後患者での胃液・十二指腸逆流が逆流性食道炎に与える影響」において、2018 年以降の倫理委員会の更新が行われていなかったことが判明いたしました。そのため、2018 年 4 月から 2023 年 3 月までの期間における研究活動は、正式な認証を欠いた状態で行われたこととなります。

研究プロジェクトの担当責任者として、この事態を厳粛に受け止め、患者様、関係者の皆様にご迷惑をおかけしたことを心よりお詫び申し上げます。私どもの不注意と管理体制の不備により、皆様の信頼を損ねる結果となりましたことを深く反省しております。

今後は、このような事態を二度と起こさないために、プロジェクト全体の監督体制を見直し、倫理委員会の指導の下で必要な手続きを徹底することを約束いたします。

現在、研究の承認を再取得し、今後の研究継続のための適切な手続きを進めています。つきまして

は、2020 年 4 月から 2023 年 3 月までの期間に受診された患者様におきまして、研究への診療情報の利用を希望されない場合(オプトアウト)には、以下の連絡先までご連絡ください。

本件に関しまして、ご質問やご懸念がございましたら、どうぞご遠慮なく以下の連絡先にお知らせください。誠意を持って対応させていただきます。その受付は 2025 年 3 月 31 日までをお願いいたします。

【今回の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦 2020 年 4 月から 2023 年 3 月までの間
- 2) 受診科：久留米大学病院 消化器病センター
- 3) 対象疾患名：胸部食道癌

【診療情報等の項目】

診療情報等：病歴、診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、CT 画像 等)

授受の方法：☐郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐直接手渡し ☒その他（ 授受なし）

【研究目的】

上記の診療情報を使用し、食道癌に対して右開胸開腹食道亜全摘、胃管再建術後の胃酸逆流・十二指腸液逆流を評価し、吻合部に起こる逆流性食道炎の要因を評価し、また重症度の関連を調べて、今後の治療に繋がります。

【研究（利用）期間】 研究開始日：西暦 2013 年 10 月 21 日

研究終了予定日：西暦 2023 年 3 月 31 日

【利益相反に関する事項】 本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学医学部 外科学講座 中川 将視

電話：0942- 31-7566(直通) (対応可能時間 平日 9:00～17:00)

臨床研究センター 電話：0942-65-3749 (直通) (対応可能時間 平日 9:00～16:00)