

肝胆膵外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 切除不能胆道癌に対する conversion 治療としての手術療法の検討に関する多施設共同後ろ向き研究—日本胆道学会プロジェクト研究— 承認番号 第***番

[研究代表者] 東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 主任教授 鈴木 修司

[研究の目的]

胆道癌は予後の非常に悪い疾患の一つですが、最近の化学療法（放射線）治療の進歩で、切除不能胆道癌において、術前治療により手術が可能となる症例も経験するようになりました。しかし、各施設の同様の経験症例は少なく、手術できる要因や術前治療期間の長さとの予後の関係について未だ明らかとなっていません。今回、日本胆道学会認定指導医施設における症例解析を行い、本邦における切除不能胆道癌における術前治療により手術可能となった症例の特徴を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2008年1月1日から2023年12月31日に当科で手術を施行された20歳以上の切除不能胆道癌にて術前治療を行い根治切除を施行できた患者さん

○研究対象外となる患者さん

病理検査の再確認にて切除不能胆道癌の診断でなかった場合や研究不参加の申し出があった患者さん

○利用するカルテ情報

患者背景の基本情報、疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報、治療前に行われた検査（血液・尿・画像検査）の結果、術前治療の内容、奏功と期間、手術前に行われた検査（血液・尿・画像検査）の結果、外科的切除方法の内容、術後合併症、切除後臨床病理学的因子の内容（tumor size, 異型度、細分類, TNM分類, 胆道癌取り扱い規約分類, WHO 消化器腫瘍分類第5版による分類）、術後補助化学療法の有無・期間の内容、予後に関する内容（再発部位、無増悪生存期間、全生存期間）

この研究は、当院で治療を行った症例で実施します。上記のカルテ情報は、個人が判別できないよう加工され、解析のために、東京医科大学茨城医療センターに電子メールで送付します。

○試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう各施設で加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。各病院で加工された情報を電子メールにて各施設の責任者から研究責任者の所属病院へ送付します。集積したデータは東京医科大学茨城医療センター消化器外科の研究責任者、研究分担者において解析を行います。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または各施設で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

なお、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、お申し出時期によりましては対応ができません。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

[研究実施期間]

研究許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

○研究協力の任意性と撤回の自由について

通常の診療で得られた情報を用いる研究であるため、患者さんから個別に同意をもらうことは行いません。

本研究へ患者さんの情報を用いることについて、ご了承いただけない場合には下記の連絡先にご連絡ください。

ご了承いただけない場合も一切の不利益はありません。

[研究資金および利益相反について]

当院での研究は運営費により行われます。本研究は医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。通信費等が発生した場合には各参加施設の自己負担によって行います。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているの

ではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[実施体制]

研究機関

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器外科	主任教授	鈴木 修司	計画立案、データ解析
研究分担者	消化器外科	教授	下田 貢	データ集積、解析
研究分担者	消化器外科	講師	宮本 良一	データ集積、解析
研究分担者	消化器外科	助教	椎原 正尋	データ集積、解析
研究機関の長		院長	柳田 国夫	

共同研究機関・研究責任者

【参加施設・研究責任者(敬称略)】

施設名	施設長	責任者
順天堂大学医学部附属順天堂医院	山路 健	齋浦 明夫
金沢大学附属病院	堀 修	八木 真太郎
イムス札幌消化器中央総合病院	丹野 誠志	早馬 聡
静岡県立静岡がんセンター	小野 裕之	杉浦 禎一
富山大学附属病院	山本 善裕	藤井 努
九州大学病院	中村 雅史	池永 直樹
国立がん研究センター中央病院	瀬戸 泰之	江崎 稔
山形大学医学部附属病院	土谷 順彦	上野 義之
山口大学医学部附属病院	松永和人	永野浩昭
神奈川県立がんセンター	古瀬純司	山本直人
新潟県立中央病院	田部 浩行	青野 高志
市立吹田市民病院	内藤 雅文	桂 宜輝
帝京大学医学部附属溝口病院	原 眞純	三浦 文彦
信州大学医学部附属病院	奥山 隆平	中村 晃
東京医科大学八王子医療センター	田中 信大	河地 茂行
国立病院機構長崎医療センター	高山 隼人	黒木 保
自治医科大学附属病院	山口 博紀	笹沼 英紀

公益財団法人がん研究会有明病院	佐野 武	高橋 祐
札幌医科大学付属病院	渡辺 敦	石川 和真
秋田大学医学部附属病院	渡邊 博之	千葉 充
鹿児島大学病院	石塚 賢治	大塚 隆生
船橋市立医療センター	茂木 健司	夏目 俊之
国立病院機構災害医療センター	大友 康裕	山崎 慎太郎
仙台市医療センター仙台オープン病院	土屋 誉	益田 邦洋
手稲溪仁会病院	古田 康	高田 実
三重大学附属病院	佐久間 肇	水野 修吾
東京大学医学部附属病院	田中 栄	高原 楠昊
大阪市立総合医療センター	西口 幸雄	清水 貞利
弘前大学医学部附属病院	袴田 健一	袴田 健一
栃木医療センター	石原 雅行	鈴木 慶一
大阪警察病院	澤 芳樹	浅岡 忠史
兵庫県立がんセンター	富永 正寛	津村 英隆
徳島大学病院	西良 浩一	森根 裕二
佐賀大学医学部附属病院	野口 満	井手 貴雄
東京女子医科大学病院	西村 勝治	本田 五郎
国立国際医療研究センター国府台病院	青柳 信嘉	関根 一智
大阪赤十字病院	坂井義治	濱口 雄平
和泉市立総合医療センター	松下 晴彦	田中 肖吾
神戸大学医学部附属病院	黒田 良祐	柳本 泰明
広島大学病院	安達 伸生	上村 健一郎
北海道大学病院	南須原 康行	平野 聡
東北大学病院	張替 秀郎	海野 倫明
横浜市立大学附属病院	遠藤 格	菊地 祐太郎
東京医科大学病院	山本 謙吾	永川 裕一

[連絡先・相談窓口]

研究責任者:部長 高橋 祐

がん研有明病院 肝胆膵外科部長

〒135-8550

03-3520-0111(ダイヤルイン) (対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)

相談窓口: がん研有明病院 肝胆膵外科部長 高橋祐

03-3520-0111 (対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)