

IRB番号「2026-GB-021」

研究課題名「CLIP study, 肝臓同時切除の周術期成績」

1. 研究の対象

2010年1月1日～2024年12月31日に肝臓同時切除(焼灼術を含む)を施行された症例

2. 研究の目的・方法

肝臓同時切除後の短期的な手術成績と臨床的に意義のある術後合併症の頻度および予測因子を明らかにすることを目的とする。本研究は既存の診療録情報を用いた、多施設後向き観察研究である。加工したデータ収集を行う。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年06月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

年齢、性別、身長、体重、全身状態、既往歴、喫煙歴、飲酒歴
肝・膵背景疾患、術前肝機能、膵炎・膵疾患の既往
術前血液検査、画像検査所見
原発腫瘍の診断名、腫瘍の位置、臨床及び病理病期
手術日、手術時間、出血量、輸血の有無、手術内容詳細
病理検査結果
術後経過、術後在院日数、ICU滞在期間、合併症の有無及び内容
術前治療及び術後補助療法の有無・内容
再発の有無、患者さんの生死、最終確認日
※氏名、診療録番号、生年月日、住所等、個人を直接特定できる情報は研究代表機関へ提供しません。

5. 外部への試料・情報の提供

カルテIDや氏名等の個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究用IDの対応表は、当院の研究責任者が厳重に管理し、研究代表機関や他の共同研究機関には提供しません。
あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、外国の研究機関に提供されることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。
1. 名称、所在する国名：University of Padova (イタリア共和国)
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり (イタリア共和国はEU加盟国であり、GDPR等の個人情報保護制度の適用を受けます。)
3. 提供先が講ずる個人情報保護のための措置：提供する情報は、氏名、診療録番号、生年月日、住所等の直接識別情報を除外し、研究用IDを付した診療録由来データに限定します。対応表は当院で管理し、提供先には提供しません。提供先では、研究目的の範囲内で、権限を有する研究者のみが当該情報を取り扱い、適用される個人情報保護関連法令及び主研究機関の安全管理措置に従って管理します。
4. 外国制度情報：以下をご参照ください。
<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/EU/>

6. 研究組織

研究代表機関：University of Padova (イタリア共和国)
研究代表者 氏名 Prof. Umberto Cillo / Dr. Giovanni Marchegiani 所属 University of Padova

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【研究代表者】

Umberto Cillo, MD, PhD University of Padova教授

☐ 役割

本研究の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師である。

本研究の進捗等に関連する各種報告等手続き上の責任者である。

☐ 連絡先

Department of Surgical Oncological and Gastroenterological Sciences

Hepato Biliary Pancreatic (HPB) and Liver Transplant Surgery

University of Padova

Via Giustiniani 2, 35128 Padova, PD, Italy

TEL: +39-0498217067 FAX: +39-0478215767

Email: umberto.cillo@unipd.it

研究責任者：

■研究責任者 部長 高橋 祐

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリング含む）

役職 山根聖弘

施設名がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141