

2019年 月 日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

肝移植における各種周術期合併症の管理およびリスク因子の検討

### [研究の背景と目的]

当科は、肝移植を行なっている数少ない施設のうちの一つです。肝移植は、通常の消化器外科手術と異なり専門的な知識と技術を必要とします。特に、医療技術の発達した現在でも手術の合併症が生じる割合が他の一般的な消化器外科手術に比べて高い事が知られています。主な合併症だけでも、出血・血栓・胆汁瘻(漏れる事)・感染症・拒絶等と多岐に渡ります。これらを予防したり適切に診断・治療する事は非常に重要であり、肝移植の治療成績の向上に大きく寄与すると考えられます。当科における合併症に対する様々な管理方法やリスク因子を検討する事で、今後の肝移植の治療成績向上に繋がると考えています。

### [研究の方法]

対象となる方

2012年10月1日以降2019年7月31日までに、当施設で肝移植手術を受けられた方  
研究期間

承認通知受け取り後2025年3月31日まで

利用する検体やカルテ情報

過去の医療情報(紙面カルテ及び電子カルテ)を基に、患者情報・手術情報・術後経過等を抽出して利用します。

検体や情報の管理

報告または発表に際しては、プライバシー保護に十分配慮し匿名性を遵守します。また、データの管理についてはデータを匿名化した後、消化器外科医局に設置された専用のPC(パスワードで保護)内のエクセルファイル(パスワードで保護)に記載して保存します。匿名化については、患者を番号で符号化し氏名・住所・患者番号等の個人情報はデータ化しません。対応表は、医局 PC とは別の申請者のデスクトップ PC(パスワードで保護)内のエクセルファイル(パスワードで保護)に記載して保管します。研究終了後、5年でデータは破棄する予定です(台帳ファイルを完全に削除します)。

研究の資金源、研究に係る利益相反に関する状況

特定の資金源はなく、必要に応じて医局費を充てます。特記すべき利益相反はありません。

#### [研究組織]

研究責任者 東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科 助教 富田 晃一

所属責任者 同上 主任教授 河地 茂行

分担研究者 同上 准教授 千葉 斉一

分担研究者 同上 助教 筒井 りな

#### [個人情報の取扱い]

得られた情報については、個人を特定できないよう医療情報と個人情報を分けて匿名化します。管理責任者は、東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科 富田 晃一です。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

電話番号 042 - 665 - 5611(代表)

研究責任者： 富田 晃一