

2024年10月1日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学茨城医療センター、消化器外科では、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。この研究への参加を拒否された場合も、通常の診療に支障がでることはありません。また研究の途中で辞退された場合は、その患者さんのそれまでのデータは削除され解析されませんのでご安心ください。

[研究課題名]

当科で肝切除術を施行した症例に対する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

肝臓癌(肝細胞癌、肝内胆管癌、転移性肝癌)症例の治療は、全身抗がん剤治療、ラジオ波治療、エタノール注入治療、肝動脈塞栓療法などが行われていますが、外科切除が基本であります。2006年から当科で施行した肝切除術症例を術式、入院期間、術前因子、手術因子病理因子などに関して後ろ向きに検討を加え、これまでの肝切除術の安全性、効果、意義などを評価します。

[研究の方法]

対象となる方

当科を受診した患者さんで、2006年1月1日から2024年9月30日までに肝切除術を受けた20歳以上の方約400例を対象とします。

研究期間

倫理審査の承認から2026年12月31日まで

研究方法

患者さんのカルテから、生存期間、無再発生存期間、術後合併症、術前採血、画像結果、診療録記載。手術中採血、麻酔看護記録記載、出血量、手術時間、手術画像。術後採血、画像結果、病理結果、診療録記載、入院期間、術後治療などの情報を抽出し、他の肝臓癌の治療法との比較を行いながら、手術の有効性や妥当性を検討します。

検体や情報の管理

データの保管は当院病棟或いは消化器外科医局、研究室において一括管理を行います。カンファレンスルーム及び医局の入室にはパスワードが必要であり、さらに、解析用コンピュータ及びハードのID、パスワードは研究者個人が設定し管理します。

[個人情報の取扱い]

個人情報保護に関しては、当該個人と関りのない符号又は番号を付すことによって匿名化し、匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、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。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

資金源: 大学から支給された研究費を用います。

利益相反はありません。

本研究から得られた成果は患者さんに所属せず、東京医科大学に帰属いたします。

[問い合わせ先]

研究責任者

下田貢

東京医科大学、茨城医療センター消化器外科、

tel: 029-887-1161 (内線 7071)

mail:m-mshimoda@tokyo-med.ac.jp

[研究組織]

研究責任者: 東京医科大学茨城医療センター、消化器外科 教授 下田貢

研究分担者: 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