臨床研究へのご協力のお願い

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。

[研究課題名]

当科で胆道疾患に対して外科手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]

胆道疾患(肝門部領域、遠位癌、胆嚢癌、Vater 乳頭部癌、胆道嚢胞性疾患)症例の治療は、内視鏡治療、全身抗がん剤治療、放射線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。しかし、術後合併症や癌再発も多く予後の悪い領域の疾患であります。外科手術の有効性が未だ充分に明らかになっていないのが現況です。2006年から当科で胆道疾患に対して外科手術を施行した症例を術式、入院期間、術前因子、手術因子病理因子、術後合併症治療などに関して後ろ向きに検討を加え、これまでの外科手術の安全性、効果、意義などを評価する目的でこの研究を行います。研究に参加しなくても不利益になることはございません。

[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 2025 年 12 月 31 日までに東京医大茨城医療センター消化器外科を受診し胆道疾患に対して外科手術を受けた20歳以上の方約700例を対象とします。

●研究期間

倫理審査の承認から 2028 年 6 月 30 日まで

●利用する検体やカルテ情報

当科からオーダーされた腹部画像、採血、手術、手術動画、病理データを匿名化し後ろ向きに解析します。

●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。

[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
分担者研究者：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
分担者研究者：東京医科大学茨城医療センター、消化器外科　講師　宮本　良一
分担者研究者：東京医科大学茨城医療センター、消化器外科　助教　椎原　正尋

[個人情報の取扱い]

●個人情報保護に関しては、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。

[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