

臨床研究へのご協力をお願い

このたび、東京医大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]

肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究

[研究の背景と目的]

肝胆膵領域の悪性腫瘍は一般的に治療が難しい「難治癌」として知られています。最も有効な治療法は手術による切除であることが多く、これまでも手術された症例についての情報蓄積によって技術・戦略ともに発展してきましたが、まだまだ向上する余地がある分野です。また一方で、化学療法・放射線療法などの技術の進歩により、手術だけでなくそれらを用いた集学的治療も行われています。今後も研究によって、さらなる病態解明や治療法の開発・向上が求められています。そのため我々は、過去に治療された患者様の情報を集め、統計学的に検証を行うことを目的としております。さらに、より多くのデータを蓄積するため、大学病院の症例以外に協力して頂いている他病院の症例情報もデータとして集め、より正確な情報を発信していきたいと考えています。現在、数百床規模の病院を中心に、30以上の施設にご協力頂いております。

[研究の方法]

対象となる方

西暦 1970 年 1 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にて肝胆膵領域腫瘍性病変の診断または治療のために入院・通院し、診療を受けた方

研究機関

倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日まで(予定)

利用する検体やカルテ情報

カルテに記載された内容をもとに、過去に治療された患者様の診療録・画像データを閲覧し、下記の項目を調査・回収します。データを集積した後に解析を行います。患者さんの診療録のみを使用させていただくため、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

- 1) 年齢、性別、合併症など
- 2) 腫瘍マーカーを含めた、採血検査データ
- 3) 集中治療室入院期間や食事開始までの期間
- 4) 周術期因子(手術所見記録、手術時間、出血量、輸血の有無、腹腔鏡手術の有無、開腹手術移行の有無)
- 5) 周術期合併症の有無と内容、使用した薬剤及び投与期間
- 6) 病理結果(細胞診・生検・組織診など)
- 7) 再発の有無、時期、様式
- 8) 予後

検体や情報の管理

本研究で集めたデータは、個人情報保護法の趣旨に沿って厳重に管理させていただきます。個人情報を記載した資料は、適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えいの防止および紛失の防止等その他の安全管理を厳重に行います。

[研究組織]

本研究は、多施設が共同で研究を行う、多施設共同試験です。主に、慶應義塾大学が研究の統括をしており、当院は患者さんの情報を収集する役割を担っています。この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 慶應義塾大学医学部外科学教室 一般・消化器外科

研究責任者 慶應義塾大学医学部外科学教室 一般・消化器外科 専任講師 北郷実

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名
	那須赤十字病院 田村光
	済生会宇都宮病院 篠崎浩治
	国立病院機構 栃木医療センター 鈴木慶一
	佐野厚生総合病院 池田謙
	足利赤十字病院 伊藤康博
	太田記念病院 神徳純一
	水戸赤十字病院 古内孝幸
	東京歯科大学市川総合病院 松井淳一
	国立病院機構 埼玉病院 早津成人
	さいたま市立病院 山藤和夫
	埼玉メディカルセンター 唐橋強
	永寿総合病院 半田寛
	東京医療センター 浦上秀次郎
	荻窪病院 村井信二
	北里研究所病院 雨宮隆介
	共済組合立川病院 亀山哲章
	日野市立病院 藤田晃司
	多摩丘陵病院 櫻川忠之

公立福生病院	仲丸誠
稲城市立病院	齋藤淳一
川崎市立川崎病院	市東昌也
川崎市立井田病院	藤村知賢
伊勢原協同病院	小泉亘
済生会横浜市東部病院	西山亮
けいゆう病院	関博章
国際親善総合病院	宮田量平
平塚市民病院	赤津知孝
浜松赤十字病院	西脇眞
東京医科大学八王子医療センター	河地茂行
東京医科歯科大学	田邊稔
東京女子医科大学	山本雅一
横浜市立大学	遠藤格
聖マリアンナ医科大学	大坪毅人

[個人情報への取扱い]

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) この研究の結果は学会発表や学術雑誌および、データベース上で公に発表されることはありませんが、協力者の氏名や個人を特定するような情報は一切公表されません。

[問い合わせ先]

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

佐野 達 (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)

電話番号: 042-665-5611 (代表)

担当医師または消化器外科・移植外科の医師を呼び出してください。

以上