

2020年3月30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。研究の参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者は本研究への参加を随時拒否または撤回することができます。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、正当な治療を受けられなかったりすることは決してありません。

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]

下大静脈腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対する外科的切除の後方視的検討

[研究の背景と目的]

本邦では欧米に比べて肝細胞癌の患者が多いですが、進行例の中には下大静脈(体の中心を流れる最も太い静脈)に腫瘍栓(腫瘍の固まり)を作る場合があります。下大静脈腫瘍栓は癌の根治が難しいばかりでなく突然死のリスクもありますが、最適な治療方法は決まっておらず、特に手術の適応や治療成績・再発のリスク等については現在もよく分かっていません。本研究ではこの疑問に対し、当科で過去に手術を行った下大静脈腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対する治療を検討します。

[研究の方法]

対象となる方

下大静脈腫瘍栓を伴う肝細胞癌の患者さんで、2007年10月1日以降2019年11月31日までに当科で手術を含む治療を受けた方

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、術前治療状況・腫瘍の進展範

因・進展形式・術式・術後治療・予後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。

研究の資金源、研究に係る利益相反に関する状況

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
研究分担者 同上 主任教授 河地 茂行

[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