

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で一括審査が行われ承認されており、東京医科大学学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2018年1月～2020年12月に東京医科大学茨城医療センターおよび日本胆道学会認定指導施設において肝門部領域胆管癌の検査、治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

2018年1月から2020年12月までに、肝門部領域胆管癌と診断し術前に胆道ドレナージ術を行い根治手術を行った患者の病歴、血液検査成績、画像所見、経過をカルテ記録にて後方視的に調べ、それらの症例を解析し、術前の胆管ドレナージ術の方法別の有効性を検討します。その結果、肝門部領域胆管癌に対する術前胆道ドレナージ術のコンセンサスを明確にするとともに、その適応や方法を確立することを目的にしています。

個人情報各施設で匿名化を行い、パスワードをかけたコンピューター上に厳重に保管する。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2025年6月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報：病歴、治療歴、血液検査成績、画像所見 等

4. 外部への試料・情報の提供

診療録情報（患者情報 身長、体重、性別、受診時年齢、初診日、転帰）、臨床検査（白血球数、ヘモグロビン量、血小板数、T-Bil, albumin, AST, ALT, -GTP, CRP、腫瘍マーカー（CA19-9））画像情報（Bismuth 分類、cStage 分類）、胆道ドレナージに関する記録（方法、施行回数、合併症の有無等）、手術に関する記録（ドレナージ後から手術までの合併症、手術までの期間、術後合併症等）

5. 資金源・利益相反に関する状況

本研究は、日本胆道学会の研究助成金で賄われます。企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

6 . 研究組織

代表機関の研究責任者：

藤田医科大学 消化器内科 教授 橋本千樹

日本胆道学会認定指導施設：別紙参照

7 . 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 消化器内科 担当者：橋本千樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2324

Fax 0562-93-8601

e-mail: hsenju@fujita-hu.ac.jp

東京医科大学茨城医療センターにおける連絡先：

消化器外科 担当者；鈴木 修司

茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1

電話 029-887-1161 (消化器外科医局)

Fax 029-888-8171

日本胆道学会認定指導施設

札幌医科大学附属病院
JA 北海道厚生連 札幌厚生病院
総合病院 伊達赤十字病院
手稲溪仁会病院
国家公務員共済組連合会 斗南病院
北海道大学病院
石巻赤十字病院
東北医科薬科大学病院
東北大学病院
秋田大学医学部附属病院
山形大学医学部附属病院
山形県立中央病院
いわき市医療センター
筑波大学附属病院
東京医科大学茨城医療センター
獨協医科大学病院
群馬県済生会前橋病院
埼玉医科大学国際医療センター
埼玉県立がんセンター
獨協医科大学埼玉医療センター
自治医科大学附属 さいたま医療センター
彩の国 東大宮メディカルセンター
防衛医科大学校病院
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院
国保直営総合病院 君津中央病院
国立がん研究センター東病院
社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷佐倉市民病院
千葉県がんセンター
千葉大学医学部附属病院
帝京大学ちば総合医療センター
東京歯科大学市川総合病院
船橋市立医療センター
松戸市立総合医療センター
公益財団法人がん研究会有明病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
東京医科大学病院
独立行政法人国立病院機構 災害医療センター
独立行政法人国立がん研究センター中央病院
東京慈恵医科大学附属 第三病院
東京女子医科大学病院
東京大学医学部附属病院
東京都健康長寿医療センター
東京西徳洲会病院
東邦大学医療センター大橋病院
東邦大学医療センター 大森病院
町田市民病院
川崎市立川崎病院
北里大学病院
済生会横浜市南部病院
済生会横浜市東部病院
昭和大学藤が丘病院
聖マリアンナ医科大学病院
国立病院機構 横浜医療センター
横浜市立大学附属病院
新潟県立がんセンター新潟病院
新潟大学歯学総合病院
新潟県厚生連 長岡中央総合病院
新潟市民病院
磐田市立総合病院
総合病院 聖隷三方原病院
総合病院 聖隷浜松病院
浜松医科大学医学部附属病院
富山大学附属病院
金沢大学附属病院
愛知医科大学病院
社会医療法人宏潤会 大同病院

名古屋市立大学
名古屋大学医学部附属病院
半田市立半田病院
藤田医科大学ばんだね病院
藤田医科大学病院
名城病院
大垣市民病院
岐阜県立多治見病院
松波総合病院
三重大学医学部附属病院
滋賀医科大学医学部附属病院
和歌山県立医科大学附属病院
大阪医科薬科大学病院
大阪市立大学医学部附属病院
大阪市立総合医療センター
市立池田病院
春秋会 城山病院
パナソニック健康保険組合 松下記念病院
ベルランド総合病院
兵庫医科大学病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
島根大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター
岡山大学病院
JA 広島厚生連尾道総合病院
独立行政法人国立病院機構 呉医療センター中国がんセ
ンター
山口大学医学部附属病院
徳島大学病院
愛媛県立中央病院
愛媛大学医学部附属病院
医療法人福西会 福西会病院
北九州市立医療センター
九州大学病院（九州大学臨床・腫瘍外科）
久留米大学病院
福岡大学筑紫病院
宮崎大学医学部附属病院

鹿児島大学病院
浦添総合病院