

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

低侵襲(腹腔鏡下・ロボット支援下)肝胆膵脾手術における治療成績の検討

[研究の背景]

低侵襲(腹腔鏡下・ロボット支援下)肝胆膵脾手術は保険収載の適応が拡大され今後も症例が増えることが予想されます。合併症の減少は重要であり患者の ADL に与える影響は大きいと考えられます。ここで本研究では、当施設における低侵襲(腹腔鏡下・ロボット支援下)肝胆膵脾手術の合併症を含めた成績を解析し成績向上に寄与するため、症例集積研究を行うことを目的として上記研究を行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器・小児外科

対象となる期間

2011年1月1日～2022年10月30日の対象期間に当科にて低侵襲肝胆膵脾手術を施行された患者さん
--

研究対象者となる基準

年齢 20 歳以上 90 歳未満の患者で、病理学的検査にて肝胆膵脾疾患と診断されている患者さん

研究から除外される基準

研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～

2024 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 患者情報：性別，年齢，術前併存疾患，胆道ドレナージ（PTCD / ENBD / plastic stent / metallic stent / 無），術前胆管炎有無・ 画像診断情報：初診時 MDCT の所見（CA 浸潤，CHa 浸潤・ 術前治療情報：術前治療の有無，治療法（放射線付加の有無），術前治療完遂の有無，奏効率，CA19-9 値，SUVmax 値，・ 手術情報：術式，血管合併切除，他臓器合併切除，輸血有無，手術時間，出血量・ 病理組織結果：進行度，根治切除，組織学的効果判定基準・ 周術期管理情報：術後在院日数，膵液瘻発生（ISGPF に準ずる），術後合併症（Clavien-Dindo 分類），90 日死亡／在院死亡，再手術・ 術後治療情報：術後治療の有無，治療法），術後治療完遂の有無・ 予後データ：全生存期間，無再発生存期間，初再発部位 |
|---|

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2023 年 9 月 22 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	小藺 真吾
情報の管理者名	小藺 真吾

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器・小児外科	講師	小藺 真吾

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器・小 児外科	講師	小藺 真吾	情報の管理、統計解析
研究分担者	消化器・小 児外科	主任教授	永川 裕一	研究指導
研究分担者	消化器・小 児外科	助教	刑部 弘哲	データ収集
研究分担者	消化器・小 児外科	助教	木谷 嘉孝	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	小藺 真吾
診療科(部署)	消化器・小児外科
電話番号	03-3342-6111 内線 5080
受付日時	平日 9:00～17:00