

臨床研究へのご協力のお願い

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]

当院における術前経皮経肝門脈塞栓術(PTPE)の治療成績

[研究の背景]

経皮経肝門脈塞栓術（PTPE）は、肝切除前に切除肝の門脈を塞栓することで切除しない残肝体積を増大させ、術後肝不全を予防する治療法です。PTPEが施行された肝臓領域は縮小しますが、残肝は肥大します。このように、肝切除後の残肝体積を大きく保ち、進行胆道癌や肝癌に対する肝切除の適応拡大や術後肝不全の予防を目的としてPTPEが行われます。通常、PTPEの3週間後に、残肝体積の増大を確認し、肝切除が施行されます。しかし、PTPE後に十分な残肝体積の増大が得られない場合や、PTPEによる合併症が見られた場合などでは肝切除が困難になる場合があります。そのため、PTPE後肝切除が困難であった症例と安全に施行できた症例におけるPTPEの手技に関する科学的根拠を明らかにすることは重要です。今回、当院における肝切除前のPTPEの治療成績をまとめて報告するため、本研究を計画しました。

[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、疾病的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	放射線科、消化器外科

対象となる期間

2015年4月1日から2025年7月31日まで

研究対象者となる基準

悪性肝腫瘍に対して肝切除の適応があると判断され、術後の肝不全防止のためにPTPEが施行された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

18歳未満の患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2028年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重
- 2) 疾患名に関する情報
- 3) 診断に必要な検査（血液生化学・放射線・組織・病理学）の結果
- 4) 入院期間
- 5) PTPE全後の肝体積
- 6) 塞栓物質の種類、量
- 7) PTPE後の肝機能
- 8) PTPE後の合併症の有無

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

2025年11月13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	河合亮兒
情報の管理者名	河合亮兒、中井資貴

[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	放射線科	大学院生	河合亮兒

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	放射線科	大学院生	河合亮兒	データ収集、データ整理、データ解析、論文執筆
研究分担者	放射線科	教授	中井資貴	研究の指導監督、論文作成時の指導、研究統括
研究分担者	放射線科	講師	佐口徹	データ整理、データ解析、研究の指導
研究分担者	放射線科	専攻医	蓼原郁斗	データ整理、データ解析
研究分担者	放射線科	臨床助教	安富美香	データ整理、データ解析
研究分担者	放射線科	准教授	岡田幸法	データ解析
研究分担者	放射線科	准教授	石田尚利	データ解析
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤和博	データ解析
研究分担者	消化器外科	主任教授	永川裕一	データ解析
研究分担者	消化器外科	助教	刑部弘哲	データ整理、データ解析
研究分担者	消化器外科	助教	松本萌	データ整理、データ解析

[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	河合亮兒
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内線 62832
受付日時	平日 9:00～17:00