

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]

肝胆脾腫瘍に対する外科治療の有効性・妥当性の検討

[研究の背景]

肝癌・脾癌・胆管癌などに代表される肝胆脾領域悪性腫瘍は「難治癌」として知られていますが、5年生存率は肝細胞癌 37.9%、通常型脾癌 9.5%、胆管細胞癌 33.1%(切除例)と予後不良です。厚生労働省の人口動態統計では、癌による部位別死亡数がそれぞれ肝癌4位、脾癌5位、胆管癌6位とされており、さらなる治療法の発展が期待される分野です。この領域の腫瘍に対しては現在外科的切除が第一選択ですが、病変部位の解剖学的な複雑さから高難度手術となる頻度も高く、切除例においても長期生存率は決して高いとは言えません。また、乳癌や大腸癌のように高い奏功率を有する化学療法は存在せず、切除不能症例においても治療に難渋することが多いです。これらを背景として、今後の肝胆脾領域腫瘍治療には、外科的技術向上のみならず集学的治療の発展が不可欠と考えられます。

今後複雑化する肝胆脾領域の治療法についてのエビデンスを発信していくにあたり、個々の症例に対する十分な理解・検討に加え、数多くの症例情報から統計学的手法を用いての科学的吟味が必要と考えております。

[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、疾患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 | 東京医科大学八王子医療センター |
| 診療科名 | 消化器外科・移植外科 |

対象となる期間

2008年1月1日から2024年12月31日まで

研究対象者となる基準

当科において肝胆脾腫瘍と診断され手術を施行された患者様

ただし以下の方は除外されます。

本研究に対して不参加の申し出があった患者様

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

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20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 | 東京医科大学八王子医療センター |
| 病院長氏名 | 田中信大 |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 千葉齊一 |
| 情報の管理者名 | 千葉齊一 |

[実施体制]

研究責任(代表)者

| 施設名 | 診療科 | 職名 | 氏名 |
|-----------|------------|-----|------|
| 八王子医療センター | 消化器外科・移植外科 | 准教授 | 千葉齊一 |

| | | | | |
|-------|-----------------|------|------|--------------|
| 施設名 | 東京医科大学八王子医療センター | | | |
| 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 | 消化器外科・移植外科 | 准教授 | 千葉齊一 | 研究の総括 |
| 研究分担者 | 消化器外科・移植外科 | 主任教授 | 河地茂行 | 研究の指導 |
| 研究分担者 | 消化器外科・移植外科 | 助教 | 佐野達 | データ収集 |
| 研究分担者 | 消化器外科・移植外科 | 助教 | 郡司崇裕 | データ収集 |
| 研究分担者 | 消化器外科・移植外科 | 助教 | 落合成人 | 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 | 東京医科大学八王子医療センター |
| 所在地 | 〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地 |
| 担当者名 | 千葉齊一 |
| 診療科(部署) | 消化器外科・移植外科 |
| 電話番号 | 042-665-5611 内線 8792 |
| 受付日時 | 平日 9:00 – 17:00 |