

【肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究】

当院に入院、通院されていた患者様の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者

外科 教授 松井淳一

実務責任者

外科 講師 瀧川 穰

このたび当院で上記のご病気で入院、通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたします。本研究は肝胆膵領域の腫瘍という難治性の病気に対して今後新たな治療を確立するために重要なものでありますので、ご協力をお願い申し上げます。この研究を実施することによる新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者様は、その旨を上記研究責任者、または実施責任者まで御連絡をお願いいたします。

1. 対象となる方

1970年1月1日より2017年3月31日までの間に、当院外科にて肝胆膵領域の腫瘍性病変の診断、治療のため入院、通院し、診療を受けた方

2. 研究課題名

肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究

3. 研究実施機関

東京歯科大学市川総合病院 外科

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

4. 本研究の意義、目的、方法

肝胆膵領域の悪性腫瘍は一般的に治療が難しい「難治癌」として知られています。最も有効な治療法は手術による切除であることが多く、これまでも手術された患者様についての情報蓄積によってその知識、技術、戦略ともに発展してきましたが、まだまだ向上する余地がある分野です。また一方で化学療法、放射線療法などの進歩により、手術だけでなくそれらを用いた集学的治療も行われてきています。今後も研究によりさらなる病態解明や治療法の開発、向上が求められています。そのため我々は、過去

に治療された患者様の情報を集め、統計学的に解析、検証を行う事を計画し、当院の倫理審査を受審、承認を頂いた上で、当院院長よりの許可を得て本研究を実施しております。より多くのデータを蓄積するために、当院以外の慶應大学病院 一般・消化器外科、慶應大学病院関連の病院の外科の症例情報もデータとして集積、より正確な情報を発信していきたいと考えています。現在数百床規模の病院を中心に30以上の施設にご協力頂いております。

5. 協力をお願いする内容

過去に治療された患者様の診療録・画像データを閲覧し、データを集積した後に解析を行います。患者様の診療録のみを使用させて頂くため、患者様に新たなご負担をお掛けすることはありません。

6. 本研究の実施期間

倫理申請許可日-2017年3月31日（予定）

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究終了時に完全に抹消します。
- 4) 連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

本試験の実務担当医師：瀧川 穰（東京歯科大学市川総合病院 外科 講師）

連絡先：住所：〒272-0824 千葉県市川市菅野5-11-13

電話：047-322-0151（代表）（平日9:00～17:00）

（救急外来、上記以外の時間帯）

※担当医師または外科の医師を呼び出してください。