

【胆嚢癌に対する至適術式についての前向きおよび後向き観察研究】

当院外科で胆嚢癌の診断で入院・通院されていた患者さんの診療情報
を用いた、最適な手術に関する臨床研究へのご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>外科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>松井 淳一</u> 連絡先電話番号 <u>047-322-0151</u>
実務責任者	所属 <u>外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>瀧川 穰</u> 連絡先電話番号 <u>047-322-0151</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の臨床研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また患者さん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さんは、その旨、「11 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

この研究は東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会で承認され、病院長の許可を得て実施しております。

1 対象となる方

2008年1月1日から2025年3月31日までに、東京歯科大学市川総合病院 外科にて胆嚢癌の診断または治療のために入院・通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 119-75

胆嚢癌に対する至適術式についての前向きおよび後向き観察研究

3 研究実施機関

東京歯科大学市川総合病院、外科にて本研究を実施します。

4 本研究の概要、目的、方法

胆嚢癌は治療が難しい癌であり、診断、治療が複雑で難しいために、根治的な手術で切除できたとしても再発や転移を来し完治しない可能性があります。胆嚢癌そのものの患者様の数が少なく、

診断や治療について多くのデータから解析することが難しいことも、診断や治療がなかなか確定しにくいこともあります。特に手術などでは、胆嚢癌には早期のものから進行癌まであり、こうした進行の度合いによって、胆嚢だけ取ればよい場合と、肝臓や胆管まで切除しなければならないことなど、どこまで切除すべきかについてはいまだに色々と意見がある状態です。ただ早期胆嚢癌については胆嚢の内側に留まっていればリンパ節転移の可能性が低く、腹腔鏡下で摘出が可能であることが分かっていますが、さらに進行した症例まで大丈夫なのかについては議論のあるところです。また進行癌の場合にも肝臓や胆管をどのくらい切除すべきか、リンパ節をどこまで取る必要があるか、などについてもいまだに検討がなされている段階です。

本研究の目的は、当院にて手術を施行し胆嚢癌と診断された患者様の長い期間を検討し、胆嚢癌に対する適切な手術について検討することです。

このために当院にて胆嚢の手術を行って胆嚢癌と診断された患者様を研究に登録し、手術前の採血や画像の情報、手術の記録、手術後の治療や経過などの情報をカルテから得て、このデータを集めたうえで解析します。

この研究によって得られた結果は、胆嚢癌の患者さんに対して、よりはっきりした治療方針が立てられるようになるとともに、治療成績の向上に役立つと考えられます。

5 協力をお願いする内容

治療された患者様の診療録・画像データから、データを集めた後に分析を行います。患者さんの診療録のみを使用させていただくため、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

いままで治療された患者様の登録 2008 年 1 月 1 日～
今後治療をされる患者様の登録～2025 年 3 月 31 日 (予定)
全体の研究期間 2008 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日

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診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータとして使用します。またこうしたデータはパスワードで制御されたコンピュータに保存されます。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (対応表) 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、研究終了時にまたは倫理審査委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。また、研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間保存させていただいた後に適切に廃棄いたします。

8 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、試料や情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もございません。

9 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

9 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

10 その他

この研究は、医師主導で行われるため、資金提供はございません。また、個人の収益や利益相反もございません。

11 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務担当者：瀧川 穰（東京歯科大学市川総合病院 外科）

連絡先：住所：〒160-8582 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話：047-322-0151（代表）（平日 9:00～17:00）