

【肝胆膵領域疾患についての前向き後向きの観察研究】

当院外科に肝胆膵領域の疾患のため、入院・通院されていた
患者さんの診療情報を用いた観察研究に対するご協力をお願い

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さん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。

また本研究は、当院倫理委員会および施設長の許可を得て実施しております。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、「6 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。

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 外科にて肝胆膵領域疾患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 本研究の目的、方法

肝胆膵領域では、多数の臓器を取り扱いその対象疾患は非常に多岐にわたっています。一般的に、臓器的な特徴からその手術は患者様に大きな負担を与える大手術であることが多く、また、重篤な合併症が多い現状となっています。さらに、肝胆膵領域に発生したがんを始めとする腫瘍性病変においては、どの臓器に発生した腫瘍も悪性度が高いことが多く、一般的に治療が難しい「難治性腫瘍」として知られています。しかしながら、それぞれの臓器・疾患・術式別に見た患者様の数は非常に限られており、したがって一定の見解が得られにくく、消化器領域の中で不確定な要素が多い分野となっています。

複雑化し多岐にわたる肝胆膵領域の治療法についての情報を発信していくにあたり、患者様の数の多い施設での個々の症例に対する十分な理解と検討が必要となっています。当施設では、肝胆膵領域において、高度な集学的治療・手術を積極的に行っており、肝胆膵外科学会から限られた施設のみに与えられる認定を得ています。そのため、患者様から頂戴するデータの集積およびその情報発信が極めて重要となっています。

本研究では、東京歯科大学市川総合病院にて肝胆膵領域疾患にて治療が行われた患者様を対象として、肝胆膵領域における新たな治療法を発信・確立していくことを目的としています。

本研究の実施期間

後向き観察研究 2008 年 1 月 1 日から倫理審査委員会承認まで

前向き観察研究 倫理審査委員会承認後 ～ 2025 年 3 月 31 日までの患者様を登録

その後観察期間を含め研究期間は 2028 年 3 月 31 日までとする

3 研究に用いる資料・情報の種類

過去に治療された患者様の診療録・血液データ・画像データ・手術記録・手術検体などの診療データをもとに解析を行います。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。

4 外部への資料・情報の提供

資料や情報を譲渡することはありません。解析された結果は、関連学会などで発表されますが、その情報には個人情報的一切を含みません。

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、個人情報をすべて削除し、第 3 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。
- 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は、本研究の研究責任者または実務担当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にみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 3) なお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。

5 研究組織・費用など

本研究は、東京歯科大学市川総合病院のみで行われる単施設研究です。

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様への謝金等もございません。

また、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。

6 お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。本研究に関連して実施される研究は、当院ホームページになお、その場合でも患者さんに不利益が生じる

ことはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 外科 松井淳一

実務責任者 外科 瀧川穰

電話：047-322-0151 (平日 9:00～17:00)

以上