

【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】のため、当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科 職名 講師
氏名 瀧川 穰
連絡先電話番号 047-322-0151

実務責任者 所属 外科 職名 講師
氏名 瀧川 穰
連絡先電話番号 047-322-0151

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、当院倫理審査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 4 月 1 日から 2024 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腫瘍性病変の手術または化学療法のために入院・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症例についての情報蓄積によって技術・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・放射線療法などの技術の進歩により、手術だけでなくそれらを用いた集学的治療も行われています。今後も研究によって、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、過去に治療された患者さんの情報を集めて統計学的に検証を行うことを目的に、慶應義塾大学医学部外科学教室を代表施設とし 30 以上の施設が参加する他施設共同研究が行われており、当院もその研究に参加することとなりました。

本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日～2024 年 3 月 31 日 (予定)

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集積した後解析を行います。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。また、個人情報特定されることはありません。

4 外部への資料・情報の提供

本研究は慶應義塾大学医学部外科学教室を代表施設とした多施設共同研究であり、当院のデータは個人情報が特定されることがないように匿名化された上で慶應義塾大学医学部外科学教室の研究代表者に譲渡され、解析されます。また当院が慶應義塾大学医学部外科学教室を中心とした他の施設のデータをもとに解析することもあります。

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、試験が終了したあと、研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年で、書面はシュレッターにかけ、電子データは消去します。
- 4) 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

本研究は、多施設共同研究です。

慶應義塾大学医学部外科学教室を代表施設とし、下記の施設を対象としています。

以下の通りです。

機関名 研究責任者

慶應義塾大学医学部	北郷実
那須赤十字病院	田村光
済生会宇都宮病院	篠崎浩治
国立病院機構栃木医療センター	鈴木慶一
佐野厚生総合病院	池田謙
足利赤十字病院	伊藤康博
太田記念病院	神徳純一
水戸赤十字病院	古内孝幸
東京歯科大学市川総合病院	瀧川穰
国立病院機構 埼玉病院	早津成人
さいたま市立病院	山藤和夫
埼玉メディカルセンター	唐橋強
永寿総合病院	大島剛
東京医療センター	浦上秀次郎
荻窪病院	村井信二
北里研究所病院	竹村裕介

共済組合立川病院	亀山哲章
日野市立病院	藤田 晃司
多摩丘陵病院	櫻川忠之
公立福生病院	仲丸誠
稲城市立病院	齋藤淳一
川崎市立川崎病院	市東昌也
川崎市立井田病院	藤村知賢
伊勢原協同病院	若林大雅
済生会横浜市東部病院	西山亮
けいゆう病院	関博章
国際親善総合病院	宮田量平
平塚市民病院	高野公德
浜松赤十字病院	西脇真
東京医科歯科大学	田邊稔
東京女子医科大学	山本雅一
横浜市立大学	遠藤格
聖マリアンナ医科大学	大坪毅人
東京医科大学八王子医療センター	河地茂行 (教授)
国際医療福祉大学三田病院	篠田昌宏
国際医療福祉大学成田病院	板野理
湘南東部総合病院	伊吹省
上尾中央病院	若林剛
済生会中央病院	大平正典
日本鋼管病院	清水壮一

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。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 瀧川穰

電話：047-322-0151 (平日 9:00~17:00)

研究責任者：東京歯科大学市川総合病院 外科 瀧川穰

研究代表者：慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器） 北郷実

以上