

「肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討」に関する研究

-日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究-の1つとして実施します。

当校ではこの臨床研究を実施します。この研究は、倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、学校長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

1. 研究の対象

2010年1月1日～2020年12月31日の間に防衛医科大学校病院外科および共同研究機関において、肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術を受けられた方を研究対象とします。

2. 研究目的・方法・期間

既存の診療録情報を用いた国内多施設共同の後方視的観察研究です。日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医認定修練施設 263 施設にアンケート調査を行い、該当期間に肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を行った症例数を調査します。同時に本研究における症例調査の参加可否についても調査します。参加の同意が得られた施設に対して症例調査を依頼し、データ集積を行います。データ収集においては、お名前、生年月日などを削除した加工処理を行います。上記期間中に、肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を受けた方のデータ(年齢・性別など)・画像データ・手術術式/成績および長期予後のデータ収集を行い、それらを統計学的に解析していきます。

研究期間は学校長承認後～ 2023年10月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で使用する試料はありません。

使用する情報

この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し加工して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、肝腫瘍の種類
- ・ 手術術式、肝静脈の再建法、手術時間、出血量、術中・術後合併症の有無とその内容、術後入院日数、肝腫瘍再発の有無と時期

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

各施設の登録症例のデータは、患者調査表（Excel 入力）を用いて研究事務局に集められます。患者さんの氏名、生年月日を削除した後研究用の ID 番号をつけ、データにはパスワードを設定します。研究代表施設へのデータの提供は、CD-R に移した状態で、書留郵送にて研究事務局まで送付します。CD-R のデータは施錠可能な場所（福山市民病院 副院長室）に保管します。

6. 研究組織

研究代表者 貞森 裕 福山市民病院 外科

研究事務局 門田一晃 福山市民病院 外科

統計解析責任者 榎田祐三 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学

情報提供機関一覧

東北大学病院

獨協医科大学病院

国立大学法人群馬大学医学部附属病院

埼玉医科大学総合医療センター

学校法人獨協学園獨協医科大学埼玉医療センター

防衛医科大学校病院

船橋市立医療センター

国立大学法人千葉大学医学部附属病院

東京女子医科大学病院

慶應義塾大学病院

日本医科大学付属病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

公益財団法人 がん研究会有明病院

杏林大学医学部付属病院

東京慈恵会医科大学附属第三病院

東京医科歯科大学医学部附属病院

東京大学医学部附属病院

公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター

公立大学法人横浜市立大学附属病院

国立大学法人信州大学医学部附属病院

静岡県立静岡がんセンター
浜松医科大学医学部附属病院
藤田医科大学病院
滋賀医科大学医学部附属病院
国立大学法人京都大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
神戸大学医学部附属病院
奈良県総合医療センター
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院
岡山大学病院
地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院
福山市民病院
独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター
山口大学医学部附属病院
愛媛大学医学部附属病院
九州大学病院
長崎大学病院
宮崎大学医学部附属病院

7. お問い合わせ先

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下さい。

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下さい。

また、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ませんので、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：

研究責任者：

防衛医科大学校 外科学講座 岸 庸二

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1637（電話対応時間：9時から16時）

研究代表者：

貞森 裕 福山市民病院 外科