

研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、蒲田敏文 病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

金沢大学病院 肝胆膵移植外科において 2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに胆道癌の診断で外科治療を施行した患者さんを対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

2. 研究の目的について

研究課題名：胆道癌に対する外科治療の長期成績に関する検討

当科では胆道癌（肝内胆管癌を含む）に対して、これまで多数症例に対して外科治療を行ってきました。その間に、再発・遠隔・局所進行胆道癌における有効な化学療法レジメン（ゲムシタビン+シスプラチン）が導入され、治療前画像診断の進歩を認め、経皮経肝門脈塞栓術（PTPE）により術後早期の治療成績の安定化を認めています。また、広範囲肝切除術（肝3区域切除術）の安定した治療成績、切除不能局所進行胆道癌に対する術前化学療法、術後の免疫療法の導入、そして再発症例の外科治療などの可能性を示唆する報告を認めています。以上のごとく、胆道癌治療において外科治療や化学療法に変遷を認めています。これらの変遷が、胆道癌外科治療の長期成績における影響を後ろ向きに評価し、治療方針の妥当性を評価することを目的とします。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより情報を取得します。取得した情報を分析し、胆道癌に対する外科治療の長期成績の実態を明らかにします。また予後調査と上記の背景因子を用いた生存解析を行って予後予測モデルを確立します。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～令和4年12月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

A) 症例基本情報：

手術時年齢、性別、生年月、既往歴、生活歴、症例識別番号

術前の各種画像所見

手術年日、原疾患、身長、体重、術前状態。

術前検査データ：WBC、好中球(%）、リンパ球(%）、単球(%）、Hb, Ht, 血小板、

Alb、T-bil、PT-INR、BUN、Cr、HBs抗原、HCV RNA、CRP、Child-Pugh値

ICG値、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN2）

B) 治療経過：

手術内容、手術時間、出血量、輸血の有無、病理結果

再手術の有無、術後合併症、術後入院期間、術後血液検査所見、腫瘍マーカー

術後の各種画像所見、再発後治療、予後、最終観察日

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、金沢大学病院 肝胆膵移植外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、金沢大学附属病院 肝胆膵移植外科 助教 中沼伸一の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

ん。

9. 研究組織

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（分野名等）金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院肝胆膵移植外科

金沢大学附属病院 肝胆膵移植外科

研究責任者 金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院肝胆膵移植外科 助教 中沼伸一

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究に利益相反はありません。

1 1. 研究への不参加の自由について

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、令和2年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：中沼伸一（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院肝胆膵移植外科 助教）

問合せ窓口：中沼伸一（金沢大学附属病院肝胆膵移植外科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2362【直通の番号を記載すること】