

本院で肝内胆管癌の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～手術(平成12年1月から平成23年12月まで)の医学情報への使用のお願い～

【研究の目的について】

肝内胆管癌 (Intrahepatic Cholangiocarcinoma; ICC) は肝悪性腫瘍において5%前後を占める比較的稀な腫瘍で、肝切除のみが唯一の根治治療ですが、その予後は概して不良です。また根治的に切除できた後でも50-70%で再発を来すとされ、切除時にリンパ節郭清を加えた方がいいのかどうか、未だ見解は明らかではありません。

そこで今回の研究では、ICCに対する根治肝切除症例を、日本肝胆膵外科学会ならびに韓国肝胆膵外科学会の国際共同研究として多数例を集め、ICCに対するリンパ節郭清の妥当性を明らかにすることを目的としました。本研究によって、ICC再発に対する手術の意義が明らかになり、ICC患者の予後向上など社会へ貢献できるものと考えています。

【使用させていただく情報等について】

大分大学では大分大学医学部消化器・小児外科(第1外科)において2000年1月1日から2011年12月31日までに初回根治切除を施行した30例を対象とします。再発した症例に対し手術を行った症例は含みません。上記患者さんの診療録(カルテ)の臨床データから、以下のデータを収集します。

臨床所見(年齢、性別、身長、体重、主訴、病歴期間、糖尿病・結核・肝炎ウイルスの有無、身体状態分類)、血液所見(白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、Hb、Ht、血小板数、TP、T-bil、AST、ALT、ALP、ESR、CRP、BCEA、CA19-9)、術前画像診断(腫瘍径、部位、個数、リンパ節転移)、臨床病期、手術所見(術式、リンパ節郭清(無、サンプリング、系統的郭清)、合併切除、手術時間、出血量、輸血の有無)、病理学的所見(腫瘍径、リンパ節転移の有無、TNM分類、肉眼所見、分化度、ly/vp/vv/neの有無、断端所見)、最終病期、術後経過(合併症、在院日数)、切除前後補助的療法(抗癌剤、放射線治療)再発(無再発生存月

数、再発形式)、予後(生存月数)

なお本研究は、日本肝胆膵外科学会ならびに韓国肝胆膵外科学会の国際共同研究として施行します。多数例を集積する事で、より信頼性の高い解析結果が得られるものと考えています。

【個人情報の管理や情報の保存等について】

氏名や診断名の個人情報が記録されますが、個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、以下に記載している措置を徹底します。診療情報は、大分大学医学部消化器・小児外科(第1外科)において、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて連結可能匿名化を行います。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、同分野内の外部と接続できないパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできないようになります。個人情報管理責任者は、大分大学消化器・小児外科 太田正之です。

また研究を行う期間は許可日より平成28年7月31日までであり、研究終了後にすべての情報は消去いたします。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果により利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合も患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者】

879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
大分大学医学部消化器・小児外科学講座 准教授 太田 正之
電話番号 097-586-5843