

《研究課題名》

肝内胆管癌の腫瘍位置別治療成績の検討 多施設共同後ろ向きコホート研究

《研究対象者》

2006年1月1日から2020年3月末日までに肝切除術を受けた肝内胆管癌の患者さま

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

肝内胆管癌の腫瘍位置別治療成績の検討 多施設共同後ろ向きコホート研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(年 月 日) ~ 2021年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 飯田洋也

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

肝内胆管がんは悪性度が高く、その治療成績は未だ満足できるものではありません。肝内胆管がんは、その腫瘍部位によって、再発や予後に違いがありますが、その治療方針はさまざまです。

《目的》

肝内胆管がんの腫瘍位置別の特徴を明らかにする事で、今後の部位別の治療法確立の基礎となり得る可能性があります。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、関西医科大学を中心に、滋賀医科大学、大阪医科大学、奈良県立医科大学、大阪市立大学、和歌山県立医科大学が協力して行う多施設共同研究です。カルテに記載された情報を基に、以下の項目を調査させていただきます。

《利用する試料・情報の項目》

- 1) 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA、臨床病期、合併症、術後在院日数)

オプアウト

- 2) 血液所見 (赤血球、白血球、ヘモグロビン アルブミン ICG AST ALT ALP CRP CA19-9 CEA リンパ球数)
- 3) 病理学的所見
- 4) 術前腹部CT検査
- 5) 手術関連 (術式、手術時間、出血量、輸血)
- 6) 併用薬剤 (術後補助化学療法、術前補助化学療法)
- 7) 治療反応性・予後 (再発形式、生存期間)

《試料・情報の提供先》

関西医科大学 外科学 助教 小坂久
〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1
TEL : 072-804-0101 (PHS 56122)

《試料・情報の提供方法》

データは Excel ファイルへパスワードを設定した上でデータ集積施設の担当者へ E-mail にて送付する。

《試料・情報を利用する者の範囲》

関西医科大学 外科学 助教 小坂久
関西医科大学 外科学 診療教授 海堀昌樹

《試料・情報の管理について責任を有する者》

関西医科大学 外科学 助教 小坂久
〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1
TEL : 072-804-0101 (PHS 56122)

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

オプトアウト

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2020年12月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 飯田洋也

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hiroya@bell.e.shiga-med.ac.jp