

《研究課題名》

胆道治療後の肝切除例に対する後方視的観察研究

《研究対象者》

2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの間に肝切除を施行した方のうち、胆道に関する治療歴（胆管空腸吻合術、胆管十二指腸吻合術、膵頭十二指腸切除術、総胆管切開採石術、内視鏡的乳頭切開術など）があった方。

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是以下の通りです。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》

胆道治療後の肝切除例に対する後方視的観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦 2023 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》

胆道治療（胆管空腸吻合術や内視鏡的十二指腸乳頭切開術）は、膵頭部癌、胆管癌、総胆管結石症、肝内結石症、膵胆管合流異常症、肝移植などで行われることがあります。これらの胆道治療の既往のある患者さんへの肝切除は、術後に肝膿瘍の合併症が高いと考えられていますが、現在までにまとまった報告はなく、肝膿瘍の正確な頻度はわかりません。

本研究では、滋賀医科大学を含む多施設で胆道治療後の肝切除例を検討し、術後肝膿瘍の頻度やその危険因子を調べることによって、今後の治療に役立てます。

《目的》

胆道治療後の肝切除例を多施設で集積し、その術後肝膿瘍を含む合併症の頻度を検討し、術後合併症の危険因子を検討することを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、滋賀医科大学、大阪市立大学、大阪大学、大阪医科大学、関

オプアウト

西医科大学、近畿大学、和歌山県立医科大学、京都府立医科大学、奈良県立医科大学が協力して行う多機関共同研究です。研究対象者の方の、カルテ情報を用いて、術後の合併症に関する検査データを検討いたします。

《利用する情報の項目》

臨床所見（肝切除手術日、年齢、性別、身長cm、体重kg、糖尿病の有無など）
前治療（胆道治療）所見（胆道治療の方法、胆道治療から肝切除までの期間など）
肝切除術前血液検査所見（白血球数(μL)、アルブミン値(g/dL)など）
肝切除手術所見（手術時間（分）、出血量など）
術後経過所見（肝切離面膿瘍の有無、入院期間など）
病理検査所見（肝硬変の有無など）
細菌培養所見（術後ドレーン培養、術後血液培養など）

《情報の提供先》

大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学講座、大阪大学大学院医学研究科 消化器外科学、大阪医科大学 一般・消化器外科、関西医科大学 外科学講座、近畿大学医学部 外科学講座、和歌山県立医科大学 外科学第2講座、京都府立医科大学 消化器外科学、奈良県立医科大学 消化器・総合外科より、滋賀医科大学 外科学講座に提供されます。

《情報の提供方法》

情報は、個人が特定できないようにし E メールを用いて送付されます。情報にはロックをかけて、パスワードは別の E メールを用いて送付されます。

《情報を利用する者の範囲》

所属：滋賀医科大学 外科学講座 氏名：飯田洋也
所属：滋賀医科大学 外科学講座 氏名：前平博充
所属：滋賀医科大学 外科学講座 氏名：森 治樹
所属：滋賀医科大学 外科学講座 氏名：新田信人
所属：滋賀医科大学 外科学講座 氏名：谷 眞至
所属：大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学講座 氏名：久保正二
所属：大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 氏名：田中肖吾
所属：大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 氏名：新川寛二
所属：大阪大学大学院医学研究科 消化器外科学 氏名：小林省吾
所属：大阪大学大学院医学研究科 消化器外科学 氏名：野田剛広
所属：大阪医科大学 一般・消化器外科 氏名：廣川文鋭
所属：大阪医科大学 一般・消化器外科 氏名：米田浩二
所属：関西医科大学 外科学講座 氏名：海堀昌樹
所属：関西医科大学 外科学講座 氏名：小坂 久
所属：近畿大学医学部 外科学講座 氏名：中居卓也
所属：和歌山県立医科大学 外科学第2講座 氏名：上野昌樹

所属：京都府立医科大学 消化器外科学 氏名：生駒久視

所属：奈良県立医科大学 消化器・総合外科 氏名：北東大督

《情報の管理について責任を有する者》

所属：滋賀医科大学 外科学講座 氏名：飯田洋也

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いた別の研究を実施することがあります。現段階では具体的な後続研究の内容は不明ですが、後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(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。

(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、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

FAX 番号：077-548-2240

オプトアウト

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp