

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

作成日 西暦2021年11月18日 第1.0版

現在、東京女子医科大学消化器・一般外科、千葉大学附属病院肝胆膵外科、横浜市立大学附属病院消化器外科と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記の代表責任研究機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の当院での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく当院での問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] 肝門部胆管癌術後の肝不全発生因子を検討する後ろ向き多機関共同観察研究

[共同研究の代表責任機関及び研究代表者]

代表責任機関・研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器外科・講師 本間祐樹

本研究に関する問い合わせ先：横浜市立大学附属病院 消化器外科・講師 本間祐樹

電話：045-787-2800 (応対可能時間：平日9時～17時)

Eメール：homma_y@yokohama-cu.ac.jp

[利用・提供の対象となる方]

2005年1月～2021年8月までの間に、共同研究機関（[共同研究機関及び研究責任者]参照）において肝門部領域胆管癌に対し肝2区域以上の肝切除（肝右葉切除、肝左葉切除、肝右3区域切除、肝左3区域切除）を受けられた方

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療録（カルテ）から以下の情報を収集します。

- ・背景情報：年齢、性別、既往歴、術前化学療法の有無、術前胆管炎の有無、術前門脈塞栓の有無など
- ・術前血液検査：白血球数、血色素濃度、血小板数、総ビリルビン値などの肝機能検査値、クレアチニン値などの腎機能値、凝固
- ・術前画像：術前CTから得られる全肝体積、予定切除率、
- ・手術情報：術式、出血量、術中輸血の有無、手術時間
- ・術後情報：術後肝不全発生の有無とその重症度（グレード）、血液検査の結果、合併症の有無、術後在院日数
- ・病理結果
- ・術後治療内容：術後化学療法の有無など
- ・予後：再発の有無、再発部位、再発日、最終生存確認日

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

肝門部領域胆管癌に対する肝切除術は他疾患（肝細胞癌など）に対する肝切除と異なり、胆道再建やリンパ節郭清を伴うことから術後の肝不全発生頻度が高く2-30%程度と報告されています。術後肝不全が発生した場合は致命的となる場合も多く、術後90日以内の死亡率も3%と他の消化器癌手術と比べて高率です。どのような患者さんに術後肝不全発生リスクが高いのかを明らかにしていく必要があります。本研究の目的は術後肝不全発生のリスク因子を探索し、手術適応や術後管理など今後の医療に役立てる事を目的としています。

[研究の方法]

診療録（カルテ）から情報を収集して、術後肝不全について検討します。

[利用・提供期間および主な提供方法について]

期間：実施機関の長の許可日より2023年12月までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院消化器外科へ提供します。集積された情報及び解析結果については、「共同研究機関」と共有します。

情報は、各機関で外付けHDD等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。情報は、研究代表機関で少なくとも本研究の終了について報告された日から5年間、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。

情報を廃棄する際は、復元できない方法で廃棄します。

[個人情報の管理について]

情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。

[利益相反について]

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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。

本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。

[共同研究機関及び研究責任者]

- ・ 東京女子医科大学 消化器・一般外科 講師 樋口亮太
- ・ 千葉大学大学附属病院 肝胆膵外科 教授 大塚将之
- ・ 横浜市立大学附属病院 消化器外科 講師 本間祐樹

[この研究での診療情報等の取扱い]

横浜市立大学附属病院倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、どなたのものなのかかわからないように安全管理措置（匿名化）をしたうえで取り扱っています。ご質問・ご相談がありましたら、治療を受けられた施設の担当者までお問合せください。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：消化器・一般外科・講師・樋口亮太

研究内容の問い合わせ担当者：消化器・一般外科・樋口亮太

電話：03-3353-8111（内線25116 医局）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5269-7507

Eメール：higuchi.ryota@twmu.ac.jp

[千葉大学附属病院における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：肝胆膵外科 教授 大塚将之

研究内容の問い合わせ担当者：肝胆膵外科・細川勇

電話：043-222-7171（内線72250）（応対可能時間：平日9時～16時）

[横浜市立大学附属病院における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：消化器外科 講師 本間祐樹

研究内容の問い合わせ担当者：消化器外科 本間祐樹

電話：045-787-2800（代表）（応対可能時間：平日9時～17時）

ファックス：045-787-2931

Eメール：homma_y@yokohama-cu.ac.jp