

一般・消化器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることを行っています。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は自治医科大学附属さいたま医療センターの倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》全国胆道癌の後方視的観察研究

《研究機関名・研究責任者》藤田医科大学 消化器外科 堀口 明彦

《研究機関名・学内研究責任者》自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科 力山 敏樹

《研究機関名・学内研究分担者》自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科 渡部 文昭

《研究分担施設》別添の一覧参照

《研究の目的》本邦における胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）

症例の疫学調査を行うことにより、これを基に胆道癌取扱い規約の改訂とともに国際対癌連合（The Union for International Cancer Control, 略して UICC）が提案した TNM 分類と病期分類の検証を行い、胆道癌に関する研究ならびに診療の進歩・知識の普及を図ります。カルテに記載された情報を全国から集めて研究します。研究期間は、2029年12月31日までです。本研究は日本肝胆膵外科学会の資金で行われており、企業との利益相反はありません。

《研究の方法》

● 対象となる患者さん

2016年1月1日から2025年12月31日までの間に当院で胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と診断された方。

● 利用するカルテ情報

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断名、血液検査結果、治療内容、再発時期、再発部位、死亡時期、死亡原因）、画像所見、病理所見。また最低フォロー期間5年です。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。個人情報が削除された情報はパスワードのあるUSBに保存し、データ統括機関である藤田医科大学 消化器外科の責任者 堀口 明彦に郵送し、そのパスワードも電子メールで提出します。また、これらのデータは5年間藤田医科大学および当院にて厳重に保管させていただきます。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。利益相反はありません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。この研究にご参加頂けないからといって、患者さんの診療や治療に一切の不利益はございません。

《問い合わせ先》埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科

教授 力山 敏樹

助教 渡部 文昭

電話 048-647-2111 (代表)

《苦情の窓口》自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課 048-648-5225