

肝胆膵領域疾患の外科的治療の妥当性・有効性の解析のため、当 院に入院・通院された患者さんの患者情報を用いた医学系研究に 対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科(一般・消化器) 職名 准教授

氏名 北郷 実

連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科(一般・消化器) 職名 准教授

氏名 北郷 実

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの患者情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

1983年以降2025年3月31日までに、当院で経験した、肝胆膵領域疾患を患った方

2 研究課題名

承認番号 20120443

研究課題名 肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)・慶應義塾大学病院 一般消化器外科

研究責任者 北郷 実

4 本研究の意義、目的、方法

我々は今までに肝臓・膵臓・胆嚢・胆管の幅広い領域の疾患に対して手術だけではなく局所療法(ラジオ波焼灼術・凍結療法・エタノール注入術など)、動脈塞栓術、放射線治療、動注化学療法、化学療法など様々行ってきました。これらの治療法は患者様の病気の種類、進行状態、全身状態、合併症などに基づいて、治療ガイドラインを参考に決定しています。しかしながら、治療成績の向上の

ため、我々が行ってきた医療について評価していくべきであります。そこで我々は治療を行わせていただいた患者様のカルテを閲覧させていただき必要に応じ予後調査をさせていただくことを行わせていただきたく存じます。

5 協力をお願いする内容

1983年以降研究期間内に、当院一般・消化器外科、消化器内科で経験した肝胆膵領域疾患症例(移植ドナー・レシピを含む)を対象に、カルテに記載された内容、手術時に記録したビデオ、患者もしくは家族への予後調査をもとに、下記の項目を調査・回収させていただきます。

- 1) 年齢、性別、既往歴、合併症
- 2) 診療期間中の各種血液検査所見(血算、生化学、凝固、腫瘍マーカーなど)
- 3) 診療期間中の臨床病期決定のための画像所見、病理所見(TMN分類、病巣の数、大きさ、分布、脈管浸潤の有無、転移の有無、組織型など)
- 4) 選択した治療法
- 5) 治療による副作用、合併症
- 6) 再発の有無、予後
などです。

6 本研究の実施期間

西暦2013年8月8日~2025年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの患者情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した患者情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、患者情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本試験の実務担当医師：北郷 実 (慶應義塾大学 一般・消化器外科 肝胆膵・移植班)

連絡先：住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3802 (平日 9:00～17:00)

(救急外来，上記以外の時間帯)

e-mail: contact@keio-hbpts.jp

担当医師または一般・消化器外科の医師を呼び出してください。

以上