

【原発性/転移性肝癌・胆管癌・胆嚢癌・膵癌】の【治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】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 <u>一般・消化器外科</u>	職名 <u>准教授氏名</u> <u>北郷 実</u>
連絡先電話番号	<u>03-5363-3802</u>	
実務責任者	所属 <u>一般・消化器外科</u>	職名 <u>准教授氏名</u> <u>北郷 実</u>
連絡先電話番号	<u>03-5363-3802</u>	

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診療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「9 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

当該施設において 2000 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の期間に当院にて原発性/転移性肝癌、胆管癌、胆嚢癌、膵悪性腫瘍に対して当院で外科的切除を施行した方。

2 研究課題名

承認番号 20211121

研究課題名 原発性/転移性肝癌・胆管癌・胆嚢癌・膵癌の集学的治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学 一般・消化器外科

北郷実

共同研究機関

研究責任者

Wexner Medical Center at the Ohio State University,
the Ohio State University Hospital East and
the James Cancer Hospital and Solove Research Institute

Timothy. M. Pawlik

4 本研究の意義、目的、方法

原発性肝癌、転移性肝癌、胆嚢癌、膵悪性腫瘍は、日本国内や海外において悪性腫瘍罹患者数のうち高い

割合を占め、がん関連死亡の高い難治性疾患に分類されます。その治療法は多岐にわたり、唯一の根治治療である手術加療のみならず、薬物治療（標的療法、免疫療法、化学療法）やインターベンション（焼灼や塞栓療法）などを駆使した集学的治療の有用性が指摘されております。しかしながら、適切な治療ストラテジーについてはまだコンセンサスが得られていない部分も多く存在します。また患者背景に応じた個別治療の必要性も高くなってきております。したがって多施設共同研究により膨大な患者の臨床病理学的情報を用いて、これらの情報を明らかにしていくことは、今後の予後改善のために非常に重要であると考えます。

今回、多施設共同後方視的コホート研究では、肝細胞癌、肝内胆管癌、胆嚢癌、神経内分泌腫瘍・大腸癌の肝転移、膵悪性腫瘍を有する患者において術前評価、腫瘍マーカー、臨床病理学的データ、術式、短期長期的成績の関連性を評価検討し、外科療法の改善につなげることを目的としております。具体的には、各施設で集めた情報は匿名化した上で、主幹のオハイオ大学へ集め、オハイオ大学内で、集めたデータの集積、解析を行います。

研究に関する情報公開は、慶應義塾大学 外科学（一般・消化器）肝胆膵・移植グループのホームページにて行います。

5 協力をお願いする内容

当該施設において 2000 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の期間に原発性/転移性肝癌、胆管癌、胆嚢癌、膵悪性腫瘍に対して外科的切除を施行した患者を対象としております。

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、術前変数として、手術時の年齢、性別、医学的合併症、アルコール乱用、およびタバコの乱用、アルブミン、クレアチニンおよび血小板数の術前の最終検査値、米国麻酔学会（ASA）分類スコア、切除の種類および程度、出血量の推定値、および術中輸血単位、病理組織学的所見（腫瘍の大きさ、病変の数、分化度、マージンの状態、結節の状態、微小およびマクロ血管侵襲の存在）、血液製剤の術後輸血、全入院期間、術後化学療法または放射線療法、感染合併症（膿瘍、創感染、菌血症など）、血栓合併症（肺塞栓症、心筋梗塞、深部静脈血栓症）および他の合併症、再発の日付、最後のフォローアップの日付、最後にフォローされた病状（再発の診断はなく、病死、原因不明の死亡）、および死亡日を含む長期の患者転帰などです。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除致します。

6 本研究の実施期間

慶應義塾大学医学部倫理委員会での実施承認日から 2027 年 3 月 31 日までを予定しております。

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診療情報は、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、匿名化した診療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 備考

- 1) 本研究に関わる利益相反はございません

9 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、診療情報の利用や他の研究機関への提供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。

研究責任者	慶應義塾大学	一般・消化器外科	北郷実
実務責任者	慶應義塾大学	一般・消化器外科	北郷実
住所	〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35		
電話	03-5363-3802（直通）		

以上