

(西暦)2018 年 3 月 8 日

【大腸癌以外の癌による転移性肝癌】の【手術治療】のため当院 に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に 対するご協力をお願い

研究責任者	所属一般・消化器外科 職名准教授 氏名 篠田 昌宏 連絡先電話番号 03-5363-3802
実務責任者	所属一般・消化器外科 職名准教授 氏名 篠田 昌宏 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・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、研究責任者 篠田 昌宏までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2000年1月から2013年12月までに当院を含む研究参加予定施設において大腸癌以外の癌(胃癌、十二指腸・小腸腫瘍、膵癌、肺癌、乳癌、腎癌、副腎腫瘍、前立腺癌、子宮癌、卵巣癌など)による転移性肝癌に対して根治を目的とした肝切除術を受けた方を対象とします。

2 研究課題名

承認番号 20140261

非大腸癌肝転移に対する肝切除後の予後因子および切除適応に関する検討：多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学教室・慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

多施設共同研究 団体名称：ACRoS 割り当て番号：ACRoS-1407

共同研究機関と担当者(多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者)

東京女子医科大学 山本 雅一、東京医科歯科大学 田辺 稔、聖マリアンナ医科大学 大坪 毅人、横浜市立大学 遠藤 格

4 本研究の意義、目的、方法

大腸癌以外の癌による転移性肝癌に対して肝切除術を受けた方のデータから、術後の癌の再発や生存期間を決定付ける要素を同定し、肝切除を行うべき方とその他の治療が望ましい方とを手術前に判断できるようになることを目的としております。このために多施設における多くの症例を集積し、研究代表機関である当院に授受されたデータをもとに検証いたします。

5 協力をお願いする内容

手術前後の診療録や画像データを閲覧し、データを収集させていただきます。具体的には、手術前後の診療録や画像データ（年齢、性別、原発臓器、腫瘍の肉眼形態や進展度、病理組織結果、術式、リンパ節転移の有無・遠隔転移の有無、原発巣切除術前補助療法の有無、肝転移巣の腫瘍個数・最大腫瘍径・局在、肝臓以外の病変の有無、原発巣切除後の経過、肝切除術前・術後の補助療法の有無など）を閲覧し収集を行います。

6 本研究の実施期間

研究機関長許可日から 2018 年 12 月 31 日とさせていただきます。

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は、氏名と患者番号のみです。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わからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 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、研究終了時に完全に抹消します。
- 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、試料・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。

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科

准教授 篠田昌宏

住所：東京都新宿区信濃町 35 電話番号：03-5363-3802 FAX:03-3355-4707