【肝胆膵領域の腫瘍性病変, 良性病変についての多施設共同後方視的臨床研究】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のお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 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 一般・消化器外科 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、「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

西暦 1970 年 1 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にて肝胆膵領域腫瘍性病変、良性病変の診断または治療のために入院・通院し、診療を受けた方

２ 研究課題名

承認番号 20140389

肝胆膵領域の腫瘍性病変、良性病変についての多施設共同後方視的臨床研究

３ 研究実施機関

本研究は、多施設共同研究です。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 及び下記の施設を対象としています。以下の通りです。

機関名（役割） 研究責任者（職位）

慶応義塾大学医学部 北郷実（准教授）

那須赤十字病院 田村光

済生会宇都宮病院 篠崎浩治

国立病院機構栃木医療センター 鈴木慶一

佐野厚生総合病院 池田謙

足利赤十字病院 浜野郁美

太田記念病院 谷紀幸
水戸赤十字病院 古内孝幸
東京歯科大学市川総合病院瀧川穣
国立病院機構 埼玉病院 早津成人
さいたま市立病院 藤田優裕
埼玉メディカルセンター 唐橋強
永寿総合病院 大島剛
東京医療センター 浦上秀次郎
荻窪病院 亀山哲章
北里研究所病院 小木曽匡
共済組合立川病院 東尚伸
日野市立病院 大杉頌子
多摩丘陵病院 島津元秀
公立福生病院 仲丸誠
稲城市立病院 齋藤淳一
川崎市立川崎病院 市東昌也
川崎市立井田病院 藤村知賢
伊勢原協同病院 岸田憲弘
済生会横浜市東部病院 西山亮
けいゆう病院 関博章
国際親善総合病院 高木知聡
平塚市民病院 高野公徳
浜松赤十字病院 西脇眞
東京医科大学八王子医療センター 河地茂行
横浜市立大学 遠藤格
聖マリアンナ医科大学 大坪毅人
国際医療福祉大学三田病院星本相淳
国際医療福祉大学成田病院 板野理
湘南東部総合病院 伊吹省
上尾中央病院 若林剛
済生会中央病院 大平正典, 伊藤康博
日本鋼管病院 清水壮一
練馬総合病院 今井俊一

４　本研究の意義、目的、方法

肝胆膵領域の悪性腫瘍は一般的に治療が難しい「難治癌」として知られています。最も有効な治療法は手術による切除であることが多く、これまでも手術された症例についての情報蓄積によって技術・戦略ともに発展してきましたが、まだまだ向上する余地がある分野です。また一方で、

化学療法・放射線療法などの技術の進歩により、手術だけでなくそれらを用いた集学的治療も行われています。また、肝胆膵領域の良性疾患も、重篤な経過を辿ることがあり、腫瘍性病変とともに、今後の研究によって、さらなる病態解明や治療法の開発・向上が求められています。そのため我々は、過去に治療された患者様の情報を集め、統計学的に検証を行うことを目的としております。さらに、より多くのデータを蓄積するため、大学病院の症例以外に協力して頂いている他病院の症例情報もデータとして集め、より正確な情報を発信していきたいと考えています。現在、数百床規模の病院を中心に、30 以上の施設にご協力頂いております。

５　協力をお願いする内容

過去に治療された患者様の診療録・画像データを閲覧し、データを集積した後に解析を行います。患者さんの診療録のみを使用させていただくため、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

６　本研究の実施期間

2015 年 2 月 23 日～2028 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３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データを結びつける情報（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【または倫理委員会に承認された破棄時点で】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、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。

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 内線 62334　（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