

(西暦) 2020年11月28日

肝移植の治療のため当院に入院・通院されていた 患者さん(ドナー・レシピエント)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 助教 氏名 <u>長谷川 康</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u> |
| 実務責任者 | 所属一般・消化器外科職名 助教 氏名 <u>長谷川 康</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、長谷川 康までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

一般・消化器外科において肝移植が行なわれた方と肝移植ドナーとして手術を受けられた方の全例が対象となります

2 研究課題名

肝臓移植症例における長期予後の全国調査

3 研究実施機関

日本肝移植研究会

全国の肝移植を施行した医療施設

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

4 本研究の意義、目的、方法

末期肝疾患・肝細胞癌に対する肝移植は有効な治療法であるとともに、世界的にも多く行なわれている治療法です。しかしながら、周術期管理や肝移植の長期予後に対する情報はまだ十分蓄積されているとはいえ、今後さらなる検討を重ね、より良い肝移植を目指しております。日本肝移植学会は移植成績の向上のため、全国の肝移植症例を集積しており、肝移植の現状と課題について論文等で報告をしております。今回、当科で施行した肝移植症例を登録するために情報を公開させていただきます。

具体的には、肝移植研究会が立ち上げた肝移植症例登録システム（LITRE-J）を用いて、参加施設においてこれまで肝移植を施行してきた症例と、今後肝移植を行なっていく症例をインターネットを通じて随時登録を行ないます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる方の血液検査所見や CT 画像データに加えて、治療内容、手術後の経過、病理所見に関しまして、診療録の記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たな検査や費用など、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

承認後～ 2024年12月31日（予定）

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。

住所:〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地 電話:03-5363-3802

担当者:慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器) 長谷川 康

以上