

(西暦) 年 月 日

# 胆道良悪性疾患の診断または治療のため当院に入院または 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 講師 氏名 板野 理 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 講師 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、北郷 実までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

倫理委員会承認日より2021年12月31日までの間に、慶應義塾大学 一般・消化器外科にて胆道良悪性疾患の治療（非切除を含む）のため入院または通院したことのある方

## 2 研究課題名

唾液・胆汁メタボローム解析を用いた胆道良悪性疾患の早期診断技術の確立

## 3 研究実施機関

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

あなたの病気は胆道疾患で、治療法として胆道ドレナージや手術が行われます（あるいは内視鏡的逆行性膵管胆管造影という検査が必要です）。胆道疾患の良悪性診断は、解剖学的に組織学的検査が十分に行えないため、時に不十分であり、現在も多くの研究が行われています。この研究では、同意していただいた患者さんから唾液・胆汁・血液・尿をご提供いただき、メタボローム解析という手法により新たな胆道癌診断のマーカーを探求し、将来の診断や治療に役立てることを目指しています。

## 5 協力をお願いする内容

診療録からデータ（年齢、性別、術前黄疸、胆道ドレナージ、手術日（診断日）、退院日、切除有無、非切除症例における切除不能因子、非切除例化学療法内容、腫瘍マーカー、身体所見、手術所見（切除例）、術前治療、術式、出血量、輸血量、手術時間、病理（切除例のみ）、最大腫瘍径、組織型、郭清リンパ節数、転移リンパ節数、癌遺残度、癌進行度、術後合併症、術後在院日数、再発有無、再発発見日、再発部位、転帰、最終転帰確認日、生存期間（月）、術後補助療法）の提供についてご協力をお願い致します。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2021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：慶応義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器）北郷 実

以上