

肝移植時の摘出標本で診断された肝内胆管癌の治療のため、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 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「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 2001 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、一般・消化器げかにて非代償性肝硬変の治療のため入院、治療し、肝移植を行ったときに、切除標本に偶発的に肝内胆管癌の診断を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170395

研究課題名 肝移植時の摘出標本で診断された肝内胆管癌の頻度とレシピエント予後についての多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学 医学部 外科学 (一般・消化器)

共同研究機関 研究責任者

長崎大学病院 移植・消化器外科 江口 晋

4 本研究の意義、目的、方法

本多施設共同研究は研究対象者の過去の情報を集積し、肝移植患者さんにおける偶発 ICC 症例の頻

度と予後を明らかにします。本邦では欧米とは肝移植の背景疾患が異なること、生体肝移植が主体であり、術直前までレシピエント評価を行っていると思われることから、これまでの報告とは異なる成績である可能性があります。また、得られた結果は当該患者さんおよび家族にとって有益な情報であり、周術期の説明時にも提供することが可能となります。

対象患者さんを被験者として登録し、患者背景や生化学検査、病理結果などの情報を慶應義塾大学病院にて収集します。その後、個人情報と匿名化した後に、長崎大学病院 移植・消化器外科に送付し、多施設からの情報を統合して、統計学的手法を用いて検討します。

研究協力事項：

この研究への参加に同意いただいた場合にご協力をお願いすることは次の 3 点です。

同意文書に署名し提出していただくこと

あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

5 協力をお願いする内容

対象となる患者様は上記に示した診療情報に関するデータ閲覧させていただきます。収集された臨床情報は当施設外（長崎大学病院 移植・消化器外科）にて管理し、統計解析させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2019 年 4 月 30 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、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 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。

連絡先：〒160-8582 新宿区信濃町 35 番地

慶應義塾大学 医学部 外科学教室 一般・消化器外科 篠田 昌宏

電話：03-5363-3802 E-Mail contact@keio-hpbts.jp

以上