

当院で施行した肝切除手術のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床データ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 専任講師
 氏名 阿部 雄太
 連絡先電話番号 070-4833-3477
 実務責任者 同上

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臨床データ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

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に当院において、肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術を受けられた方を研究対象とします。

2 研究課題名

承認番号 20221183

研究課題名「肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討-日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究-

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科

研究代表者 貞森 裕（福山市民病院 外科）

参加予定施設

研究機関の名称	
東北大学病院	海野倫明(教授)
慶應義塾大学病院	阿部雄太(専任講師)
順天堂大学医学部附属順天堂医院	齋浦明夫(教授)
公益財団法人 がん研究会有明病院	高橋祐(部長)

4 本研究の意義、目的、方法

肝腫瘍に対する肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を安全に施行することは、肝腫瘍に対する治療成績を向上できますが、通常の肝切除に比べて高いリスクも有しています。そして、これまでの報告は単施設からの検討のみで症例数が少なく、日本全体としての症例数・手術適応や手技・術後成績は検証されていません。そのため、日本肝胆膵外科学会のプロジェク研究として、日本全国の肝腫瘍を有する患者さんを対象とさせていただき、肝腫瘍に対する肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術の手術適応/手技・短期および長期成績を明らかにし、その治療成績をより安定させることが本研究の目的です。主幹施設は福山市民病院であり、当院を含めた本研究に参加する施設は、必要なデータを収集し、主幹施設へデータを送り、主幹施設にてデータの解析を行います。

本研究はデータ集積による後方視的臨床研究であるため、研究対象者が直接得られる利益はありませんが、肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術の手技と成績を安定させることによって、肝腫瘍に対する治療成績の向上と治療限界の克服につながる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

既存の診療録情報を用いた国内多施設共同の後方視的観察研究です。

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医認定修練施設 263 施設にアンケート調査を行い、該当期間に肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を行った症例数を調査します。同時に本研究における症例調査の参加可否についても調査します。参加の同意が得られた施設に対して症例調査を依頼し、データ集積を行います。上記期間中に、肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を受けた方のデータ(年齢・性別など)・画像データ・手術術式/成績および長期予後のデータ収集を行い、それらを統計学的に解析していきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2023 年 10 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、氏名および患者番号のみです。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臨床データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報は、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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

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。

一般・消化器外科

助教(専修医) 上村 翔

ShoUemura0419@gmail.com

070-4833-3515

以上