

遠位部胆管癌根治切除後の予後因子解析 に関する医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科 職名 医長
氏名 成田 匡大
TEL 075-641-9161(代表)

このたび当院では、手術が必要な遠位部胆管癌で入院・通院された患者さんの長期予後に関する下記の医学系研究を、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 2009 年 11 月から 2021 年 12 月までに京都医療センターに入院し、遠位部胆管癌に対する根治切除を受けた方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 遠位部胆管癌根治切除後の予後因子解析

3 研究実施機関・研究責任者

国立病院機構 京都医療センター 外科 成田匡大

4 本研究の意義、目的、方法

遠位部胆管癌は比較的まれな膵頭部周囲癌です。絶対的な数の少なさから、未だにその病態に関しては知られていません。

そこで、2009 年 11 月から 2021 年 12 月までに京都医療センターで遠位部胆管癌に対して根治手術を受けた方予後を調査し、得られたデータからどのような患者さんが再発しやすいのか、または遠位部胆管癌でなくなるのかを調べることにしました。この研究により、手術を受けられた遠位部胆管癌患者さんにより多くの病気に対する情報を提供することが可能となります。

5 協力をお願いする内容

電子カルテから抽出可能な情報（術前の患者さんの状態・血液検査結果、術後経過、病理組織診断結果、退院後経過など）を電子カルテから抽出し、分析に使用させていただきます。分析結果は、国内・海外の学会や論文に発表を予定しています。

6 本研究の実施期間

西暦2022年6月1日～2023年5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) 抽出したデータは当科内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。
- 3) 検査結果の正確性を確保するためにカルテを参照するため、抽出時にデータの匿名化は行いません。データ固定後は、対象患者さんそれぞれに符号もしくは番号を付与し、対応表を作成します。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに入れて保管し、京都医療センター施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わないこととします。
- 4) その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います。

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、情報の利用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：

国立病院機構 京都医療センター外科 成田 匡大

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上