

2013年1月1日～2022年12月31日の間に福山市民病院外科において肝胆膵外科の治療を受けられた方へ

—「門脈・動脈の合併切除再建を伴う肝胆膵高難度手術の適応・手術計画/手技と成績の検討」へご協力をお願い—

福山市民病院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、福山市民病院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	外科		
研究責任者	福山市民病院	外科	副院長	貞森 裕
研究分担者	福山市民病院	外科	科長	門田 一晃
	福山市民病院	外科	科長	岩崎 寿光
	福山市民病院	外科	科長	日置 勝義

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

化学療法の進歩によって、局所進行切除不能と定義された膵癌においても、根治的切除（コンバージョン手術）が可能となる症例が増加してきています。また、肝門部領域胆道癌では門脈あるいは肝動脈の合併切除再建によって、治癒切除率が向上します。今回の研究の目的は、血行再建を伴う外科治療が高度に進行した膵癌や胆道癌の治療成績に及ぼす影響を後ろ向きに検討し、それらの手技と成績をより安定させることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

血管の合併切除再建を伴う肝胆膵手術の手技と成績を安定させることによって、高度に進行した膵癌や胆道癌の治療成績を向上させ、治療限界の克服につながります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2022年12月31日の間に福山市民病院外科において、門脈あるいは腹腔内動脈の合併切除再建を伴う局所進行切除不能膵癌に対するコンバージョン手術あるいは進行胆道癌手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2023年12月1日（倫理審査委員会承認後）～2024年10月31日

3) 研究方法

2013年1月1日～2022年12月31日の間に福山市民病院外科において、門脈あるいは腹腔内動脈の合併切除再建を伴う局所進行切除不能膵癌に対するコンバージョン手術あるいは進行胆道癌手術を受けられた方に関して、研究者が診療情報をもとに2.5)にある手術のデータを選び、その手技と成績を分析します。

4) 使用する試料

この研究のために使用する試料はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し研究用の番号を付して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、疾患名、腫瘍の進行度
- ・術前治療法と施行期間、コンバージョン手術の施行時期と術式、肝胆膵手術および血管合併切除再建の術式
- ・手術時間、出血量、術中・術後合併症の有無とその内容、術後入院日数、術後生存率、術後無再発生存率等のデータ

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院のパソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲載してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 貞森 裕
電話：084-941-5151