

2013年1月1日～2020年8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

—「血行再建を伴う肝胆膵高難度手術におけるリスク低減の取り組みと治療成績の検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理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、**病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	日置 勝義
	福山市民病院	外科	科長	門田 一晃
	福山市民病院	外科	統括科長	大野 聡

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年は化学療法が進歩し、従来切除不能であった膵癌や大腸癌肝転移が根治切除可能となる場合も増加しつつあります。そのような手術の多くでは、腹部血管の合併切除・再建が必要となります。また肝内胆管癌に対する外科的治療では、肝静脈や下大静脈の合併切除再建を行うことによって、手術適応を安全に拡大でき、治療成績の向上に寄与します。今回の研究の目的は、肝静脈・下大静脈・腹腔内動脈の合併切除・再建を伴う肝胆膵高難度手術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

肝静脈・下大静脈・腹腔内動脈の合併切除・再建を伴う肝胆膵高難度手術の手技と成績を安定させることによって、肝胆膵領域の悪性腫瘍に対する治療成績が向上し、更には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～2020年8月31日の間に福山市民病院外科において、肝静脈・下大静脈・腹腔内動脈の合併切除・再建を伴う肝胆膵手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年9月28日（倫理委員会承認後）～ 2021年10月31日

3) 研究方法

2013年1月1日～2020年8月31日の間に福山市民病院外科において、肝静脈・下大静脈・腹腔内動脈の合併切除・再建を伴う肝胆膵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上記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

血液検査データを使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化して、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。

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匿名化して、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
- ・ 手術術式、血行再建術式、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、腫瘍再発の有無と時期

6) 試料・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および掲示板にポスターを掲示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ないので、2021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不利益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