

消化器外科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院では、慶應義塾大学医学部外科学教室を中心とした以下の臨床研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた診療記録を調査・解析するもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2024年3月31日のまでの間に、さいたま市立病院において肝胆膵領域腫瘍性病変（肝がん・膵がん・胆道がん・十二指腸がん（乳頭部がんを含みます））に対して手術または化学療法を受けられた方

【研究課題名】

「肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究」

【研究責任者】

さいたま市立病院 消化器外科 医長 藤田 優裕

【本研究の意義・目的】

肝胆膵領域の悪性腫瘍は、一般的に治療が難しい「難治がん」として知られています。最も有効な治療法は手術による切除であることが多く、これまでも手術された症例についての情報蓄積によって技術・戦略ともに発展してきましたが、まだまだ向上する余地がある分野です。また一方で、化学療法・放射線療法などの技術の進歩により、手術だけでなくそれらを用いた集学的治療も行なわれています。今後も研究によって、さらなる病態解明や治療法の開発・向上が求められています。そのため我々は、過去に治療された患者さんの情報を集め、統計学的に検証を行うことを目的としております。多施設の症例情報もデータとして集め、より正確な情報を発信していきたいと考えています。現在、数百床規模の病院を中心に、30以上の施設にご協力頂いております。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、慶應義塾大学医学部一般・消化器外科へ提供します。本研究は多施設で実施します。当院から提供した情報は他の参加施設からも集められた情報等と合わせて慶應義塾大学医学部一般・消化器外科で解析させていただきます。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

【収集するカルテ情報】

手術前・手術後の画像診断、腫瘍マーカーを含む採血データ、病理所見（細胞診・生検・組織診）、手術所見記録、術後合併症、使用した薬剤および投与期間 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2024 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で、提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学術集会や論文掲載等において公表される可能性があります。その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後 10 年間保管した後、匿名化の状態のまま廃棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご自身の情報が本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や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承くださいますようお願いいたします。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 消化器外科 医長 小泉亘（個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

実施体制

慶應義塾大学医学部一般・消化器外科 准教授 北郷実（共同研究代表者）

研究実施機関

那須赤十字病院 田村光

埼玉メディカルセンター 唐橋強

済生会宇都宮病院 篠崎浩治

永寿総合病院 大島剛

国立病院機構 栃木医療センター 鈴木慶一

東京医療センター 浦上秀次郎

佐野厚生総合病院 池田謙

荻窪病院 村井信二

足利赤十字病院 伊藤康博

北里研究所病院 竹村裕介

太田記念病院 神徳純一

共済組合立川病院 亀山哲章

水戸赤十字病院 古内孝幸

日野市立病院 藤田晃司

東京歯科大学市川総合病院 松井淳一

多摩丘陵病院 櫻川忠之

国立病院機構 埼玉病院 早津成人

公立福生病院 仲丸誠

さいたま市立病院 山藤和夫

稲城市立病院 齋藤淳一

他 慶應義塾大学外科関連病院

<https://www.keio-hpbts.jp/about/ongoing-clinical-trials.html>