

受付番号
倫理第 1866 号
研究課題名
局所進行胆道癌に対する Conversion surgery の治療成績と予後因子解析
研究期間
2019 年 12 月 19 日から 2023 年 12 月 31 日まで
研究の目的・方法
初診時切除不能局所進行胆道癌に Conversion Surgery を施行した症例を、日韓の肝胆膵外科学会関連施設の共同研究により集積します。本研究は既存の診療録情報を用いた後ろ向き観察研究であり、Case report form (CRF) を用いて各参加施設から研究対象の臨床病理学的情報を収集します。集めた情報は横浜市立大学で統合し、全生存期間を主要評価項目に設定して解析を行います。
研究の対象となる方
初診時局所進行切除不能胆道癌に対して切除術が施行された肝内胆管癌、肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌のうち、2013 年 1 月から 2017 年 12 月の期間に切除された症例、約 3 例とします。
研究に利用する試料・情報
患者様のカルテより以下のデータを収集し、匿名化して解析機関へ提出します。 被験者情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT 検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、術後予後情報。
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：富澤一仁 研究責任者：馬場秀夫 消化器外科学 教授
共同研究機関の名称及び責任者の氏名
研究組織： 日本肝胆膵外科学会 Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Korean Association of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery 研究代表者： 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科 教授 遠藤 格 解析機関： 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学（担当者：藪下泰宏）
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。また、研究結果は学会や論文で公表しますが、ご要望があれば個別にご説明いたします。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。

4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究では特に費用は発生せず、その公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

#### お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：山下洋市

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）