

(西暦) 2015 年 8 月 22 日

# 大腸癌以外の癌による転移性肝癌の治療のため当院に入院・通院

## されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協

### 力をお願い

研究責任者 所属:肝胆膵外科 職名: 教授氏名 田邊 稔実務責任者 所属:肝胆膵外科 職名: 講師氏名 工藤 篤

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、実務責任者：工藤 篤までご連絡をお願いします。なお、本研究に協力するか否かに関わらず、その後の診療には何の影響もありません。

#### 1 対象となる方

2000年1月から2013年12月までに当院を含む研究参加予定施設において大腸癌以外の癌(胃癌、十二指腸・小腸腫瘍、膵癌、肺癌、乳癌、腎癌、副腎腫瘍、前立腺癌、子宮癌、卵巣癌など)による転移性肝癌に対して根治を目的とした肝切除術を受けた方を対象とします。

#### 2 研究課題名

非大腸癌肝転移に対する肝切除後の予後因子および切除適応に関する検討：多施設共同後ろ向き観察研究

#### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学教室・慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

多施設共同研究 団体名称：ACRoS (Association for Clinical Research on Surgery) プロジェクト番号：ACRoS-1407

共同研究機関と担当者 (多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者)

東京女子医科大学 山本 雅一、東京医科歯科大学 田辺 稔、聖マリアンナ医科大学 大坪 毅人、横浜市立大学 遠藤 格

#### 4 本研究の意義、目的、方法

大腸癌以外の癌による転移性肝癌に対して肝切除術を受けた方のデータから、術後の癌の再発や生存期間を決定付ける要素を同定し、肝切除を行うべき方とその他の治療が望ましい方とを手術前に判断できるようになることを目的としております。このために多施設における多くの症例を集積し、検証いたします。

## 5 協力をお願いする内容

手術前後の診療録や画像データを閲覧し、データを収集させていただきます。

## 6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後から 2016 年 12 月 31 日とさせていただきます。

## 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、氏名と患者番号のみです。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) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 本研究は本学倫理委員会で承認されています（承認番号 2 2 6 2）

8 利益相反：本研究は ACRoS の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

## 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。

東京医科歯科大学 肝胆膵外科 講師 工藤 篤

連絡先電話番号 03-5803-5928（対応可能時間：平日 9 時～19 時）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

連絡先電話番号 03-5803-5096（対応可能時間：平日 9 時～17 時）