

西暦2018年1月～2020年12月に当院で肝門部領域胆管癌の検査、治療を受けられた方へ

「実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討」の情報公開文書

研究について

肝門部領域胆管癌に対し術前に胆道狭窄を解除する方法(胆道ドレナージ術)は、内視鏡を用いた方法や経皮的にアプローチする方法があり、さらにそのアプローチする胆管の選択方法も様々です。そこで本研究ではその術前の胆道ドレナージ術の適応や方法を確立することを目的にしています。2018年1月から2020年12月までに、当院を含む日本胆道学会認定指導施設で肝門部領域胆管癌と診断し術前に胆道ドレナージ術を行い、根治手術を行った患者様の病歴、血液検査成績、画像所見、経過についてカルテ記録を用いて調べ、術前の胆管ドレナージ術の方法別の有効性を検討します。

この研究を実施することについては、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けて実施しています。

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

肝門部領域胆管癌の手術を行った方について、術前の胆道ドレナージ術の方法別に、胆道ドレナージ術の合併症、手術時、手術後の合併症、予後に対する成績を全国調査し、それらを解析し、術前の胆管ドレナージ術の方法別の有効性を検討します。肝門部領域胆管癌に対する術前胆道ドレナージ術の意義を明確にするとともに、その適応や方法を確立することが目的です。

2018年1月から2020年12月までに、手術前に胆道ドレナージを行い外科的根治手術を施行した方の血液検査成績、画像所見、経過をカルテ記録を用いて調べます。データはエクセルファイルに入力し、匿名化した上でデータ入力後に他の研究事務局(藤田医科大学)にパスワードロックをかけて電子的配信します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では2018年1月から2020年12月までに、当院で肝門部領域胆管癌に対し外科的手術を行った方に対し、

①患者情報 身長、体重、性別、受診時年齢、初診日

②臨床検査

初診時の血液学的検査:白血球数、ヘモグロビン量、血小板数

生化学検査:T-Bil, albumin, AST, ALT, γ-GTP, CRP

腫瘍マーカー:CA19-9

③ 画像検査所見

④ 胆道ドレナージ法

初回のドレナージ法、ドレナージ領域数、ドレナージ法変更や追加の有無、手術前最終ドレナージ法、最終ドレナージ領域

⑤ 胆道ドレナージ法に伴う合併症の有無

⑥ ドレナージ後から手術までの合併症

⑦ 手術記録

初回胆道ドレナージから手術までの期間

術前化学療法の有無

手術時間手術時出血量

手術根治度

pStage分類(胆道癌取扱い規約第7版による)

術後合併症

⑧ 転帰

について、これまでの診療記録(2020年12月末日まで)を用いて解析・検討を行います。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 消化器代謝内科学 吉田 道弘

研究分担者： 消化器代謝内科学 林 香月

なお、この研究は日本胆道学会認定指導施設の共同研究であり、あなたの試料・情報を研究事務局である藤田医科大学へ提供させていただきます。また、藤田医科大学では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。

藤田医科大学・消化器内科 橋本 千樹

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器代謝内科学

研究責任者： 吉田 道弘

個人情報管理者： 吉田 道弘

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 藤田医科大学 消化器内科

研究代表者： 橋本 千樹

【共同研究機関】

日本胆道学会認定指導施設(後述)

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先にご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器代謝内科学

連絡先： 052-853-8211

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで

対応者： 消化器代謝内科学 講師 吉田道弘

【研究代表機関】

研究機関名： 藤田医科大学 消化器内科

研究代表者名： 臨床教授 橋本 千樹

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個

人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはあります。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われる事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けしておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

日本胆道学会認定指導施設

指導施設	連絡者所属	代表者
札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	吉田 真誠
JA 北海道厚生連 札幌厚生病院	消化器内科(胆膵内科)	長川 達哉
総合病院 伊達赤十字病院	消化器科	久居 弘幸
手稲渓仁会病院	消化器病センター	鴻沼 朗生
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	消化器内科	矢根 圭
北海道大学病院	消化器外科Ⅱ	平野 聰
石巻赤十字病院	消化器外科	深瀬 耕二
東北医科大学病院	肝胆膵外科	片寄 友
東北大病院	総合外科	海野 優明
秋田大学医学部附属病院	消化器外科	打波 宇
山形大学医学部附属病院	第二内科	松田 曜子
山形県立中央病院	外科	桜井 直樹
いわき市医療センター	外科	吉田 寛
筑波大学附属病院		遠藤 壮登
東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	鈴木 修司
獨協医科大学病院	第二外科	青木 琢
群馬県済生会前橋病院	消化器内科	畠中 健
埼玉医科大学国際医療センター	消化器内科	良沢 昭銘
埼玉県立がんセンター	消化器内科	鈴木 裕子
獨協医科大学埼玉医療センター	外科	吉富 秀幸
自治医科大学附属 さいたま医療センター	一般消化器外科	力山 敏樹
彩の国 東大宮メディカルセンター		本多 正幸
防衛医科大学校病院	外科学講座3	岸 康二
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	消化器内科	中路 聰
国保直営総合病院 君津中央病院	病院長	海保 隆
国立がん研究センター東病院	肝胆膵外科	小林 信
社会福祉法人 聖隸福祉事業団 聖隸佐倉市民病院	外科	小池 直人
千葉県がんセンター	肝胆膵外科	賀川 真吾
千葉大学医学部附属病院	臓器制御外科学	大塚 将之
帝京大学ちば総合医療センター	外科	清水 宏明
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	瀧川 穣
船橋市立医療センター	外科	貝沼 修
松戸市立総合医療センター	消化器内科	西川 貴雄
公益財団法人がん研究会有明病院	肝胆膵外科	高橋 祐
順天堂大学医学部附属順天堂医院	消化器内科	伊佐山 浩通
東京医科大学病院	消化器内科	糸井 隆夫

独立行政法人国立病院機構 災害医療センター	消化器乳腺外科	伊藤 豊
独立行政法人国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	江崎 稔
東京慈恵医科大学附属 第三病院	外科	岡本 友好
東京女子医科大学病院	消化器・一般外科	本田 五郎
東京大学医学部附属病院	消化器内科	中井 陽介
東京都健康長寿医療センター	外科	中里 徹矢
東京西徳洲会病院	消化器内科	山本 龍一
東邦大学医療センター大橋病院	消化器内科	新後閑 弘章
東邦大学医療センター 大森病院	消化器内科	五十嵐 良典
町田市民病院	外科	脇山 茂樹
川崎市立川崎病院	外科・内視鏡センター	相浦 浩一
北里大学病院	一般・小児・肝胆膵外科	隈元 雄介
済生会横浜市南部病院	消化器内科	石井 寛裕
済生会横浜市東部病院	消化器外科	西山 亮
昭和大学藤が丘病院	消化器内科	長濱 正亞
聖マリアンナ医科大学病院	消化器・肝臓内科	中原 一有
国立病院機構 横浜医療センター	外科	藤井 義郎
横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格
新潟県立がんセンター新潟病院	内科・情報調査部	塩路 和彦
新潟大学医歯学総合病院	消化器外科	若井 俊文
新潟県厚生連 長岡中央総合病院	外科	北見 智恵
新潟市民病院	消化器外科	堅田 朋大
磐田市立総合病院	消化器外科	木内 亮太
総合病院 聖隸三方原病院	外科	山川 純一
総合病院 聖隸浜松病院	肝臓内科	長澤 正通
浜松医科大学医学部附属病院	外科学第二講座	森田 剛文
富山大学附属病院	第三内科	安田 一朗
金沢大学附属病院	肝胆膵・移植外科	八木 真太郎
愛知医科大学病院	消化器外科	佐野 力
社会医療法人宏潤会 大同病院	消化器内科	野々垣 浩二
名古屋市立大学病院	消化器・代謝内科学	吉田 道弘
名古屋大学医学部附属病院	光学医療診療部	江畠 智希
半田市立半田病院	消化器内科	杉本 啓之
藤田医科大学ばんたぬ病院		堀口 明彦
藤田医科大学病院	消化器内科学	橋本 千樹
名城病院	総務課	関 崇
大垣市民病院	消化器内科	金森 明
岐阜県立多治見病院	消化器内科	奥村 文浩
松波総合病院	消化器内科	河口 順二
三重大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	水野 修吾

滋賀医科大学医学部附属病院	消化器・乳腺・小児・一般外科	谷 真至
和歌山県立医科大学附属病院	第二内科秘書	北野 雅之
大阪医科大学病院	救急医療部	廣川 文銳
大阪公立大学医学部附属病院	肝胆膵外科	石沢 武彰
大阪市立総合医療センター	肝胆膵外科	清水 貞利
市立池田病院	消化器外科	濱 直樹
春秋会 城山病院	消化器センター外科	新田 敏勝
パナソニック健康保険組合 松下記念病院	外科	石井 博道
ベルランド総合病院	外科・肝胆膵外科	小川 雅生
兵庫医科大学病院	消化器内科学	塩見 英之
兵庫県立尼崎総合医療センター	消化器外科	山中 健也
島根大学医学部附属病院	消化器・総合外科	川畠 康成
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	臨床研究部	万波 智彦
岡山大学病院	消化器内科	加藤 博也
JA 広島厚生連尾道総合病院	消化器外科	大下 彰彦
独立行政法人国立病院機構 吳医療センター中国がんセンター	消化器内科	首藤 毅
山口大学医学部附属病院	消化器内科学	末永 成之
徳島大学病院	消化器・移植外科	島田 光生
愛媛県立中央病院	消化器外科	渡邊 常太
愛媛大学医学部附属病院	肝臓・胆のう・膵臓・移植外科	高田 泰次
医療法人福西会 福西会病院	消化器センター	山内 靖
北九州市立医療センター	外科	空閑 啓高
九州大学病院(九州大学臨床・腫瘍外科)	臨床・腫瘍外科	中村 雅史
久留米大学病院	消化器内科部門	岡部 義信
福岡大学筑紫病院	消化器内科	植木 敏晴
宮崎大学医学部附属病院	外科学講座	七島 篤志
鹿児島大学病院	消化器センター 消化器外科	大塚 隆生
浦添総合病院	消化器内科 胆膵内科	高木 亮
福島県立医科大学附属病院	肝胆膵・移植外科	丸橋 繁