(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2025 年 9 月 24 日
第 2 版作成

# 2017 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に 当院において肝胆膵領域疾患の治療を受けられた方、及びご家族の方へ

―「当院における肝胆膵領域疾患における、術前検査、手術、周術期管理/合併症、周術期治療および予後に関する診療情報を使用した単施設後ろ向き観察研究」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学消化器外科学　講師　太田　啓介
研究分担者　川崎医科大学消化器外科学　教授　上野　富雄
川崎医科大学消化器外科学　准教授　岡田　敏正

## １．研究の概要

当院での外科治療の対象となった肝胆膵領域疾患患者の術前検査、手術、周術期治療、術後経過、再発、予後を網羅的に探索し、得られた情報を術前検査の精度向上や治療法の選択，周術期合併症予防や予後改善に役立てることを目的とした、単施設後ろ向き観察研究観察研究です。

## ２．研究の方法

### 1）研究対象者

2017 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院消化器内科､外科において外科治療の対象となった肝胆膵領域疾患の方を研究対象とします。

### 2）研究期間

倫理委員会承認日～2029 年 12 月 31 日

### 3）研究方法

上記の研究対象期間に当院において肝胆膵領域疾患の治療を受けられた方で､研究者が診療情報をもとに血液検査や CT などの画像のデータを選び、予後や在院日数などの治療成績に関する分析を行い、治療の適応と限界について調べ、今後の患者さんに適した治療を提示します。

### 4）使用する情報の種類

術前調査項目：年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、生活歴、内服薬、術前合併症、術前心肺機能データ、術前画像所見(CT,MRI,ERCP、PET-CT、エコーなど)、術前血液検査値、臨床病期データ、術前栄養評価、術

前治療の有無と内容、効果、初診日、検査日、入院日、手術日、退院日などの日付。

手術調査項目：術式、手術時間、麻酔時間、手術中の投与薬剤、麻酔中の人工呼吸器の設定、出血量、輸血量、輸液量、体外循環の有無と種類、術中迅速診断の有無とその結果。

周術期調査項目：周術期身体所見、周術期画像所見、周術期血液検査値、術後内服薬、術後注射薬、疼痛管理の評価、集中治療室滞在日数、入院期間、周術期合併症、周術期栄養評価。

術後調査項目：術後身体所見、術後画像所見、術後血液検査値、慢性期合併症、術後病理病期データ(遺伝子変異検索、免疫チェックポイント分子発現検索のための免疫組織染色データを含む)、再発の有無と再発形式、術後治療(化学療法を含む)の有無と内容、無再発生存期間、全生存期間、術後栄養評価。

**5）外部への情報の提供**

情報を外部へ提供することはありません

**6）情報の保存及び二次利用**

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化器外科学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、その他の試料・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、倫理委員会にて承認を得ます。

**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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028 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さんに不利益が生じることはありません。

**＜問い合わせ・連絡先＞**

川崎医科大学附属病院消化器外科学
氏名：太田啓介
電話：086-462-1111＜または、086-225-2111＞　内線 44440（平日：8 時 30 分～17 時 30 分）
E-mail：kohta111@med.kawasaki-m.ac.jp

**３．資金と利益相反**

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。本研究に関する利益相反の有無および内容につ

いて、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。