

研究協力依頼書

【研究課題】

肝胆膵疾患のデータベースを用いた探索的研究

【研究の目的】

当科では、肝癌、膵臓癌、胆道癌をはじめ胆石症、総胆管結石など肝胆膵領域疾患の治療を行っています。術後合併症の軽減による短期的な成績のみならず、再発率低下・生存率向上などの長期的な視点での外科治療ならび化学療法の実績向上を目指しています。

当科の治療はわが国、あるいは諸外国における様々な大規模臨床試験の結果、作成されている診療・治療ガイドラインに準拠しておりますが、未だ解決されていない問題も多いのが現状です。

このような問題を解決するためには、比較試験(研究目的が決定した後に患者様をいくつかの群に振り分けて、その経過を追う研究)が重要ですが、その基盤として探索的研究(過去ならび今後の診療記録、データを解析して治療成績や患者様の自然経過を明らかにする研究)が非常に重要です。

本研究では、診療記録やデータを元に、当科が扱っている肝胆膵疾患の治療成績や各種合併症との関連、腫瘍再発のリスク因子の同定、評価、あるいは治療に用いる薬剤、治療手技の安全性や有効性などを評価し、学術的構築を行うことを目的とします。

【研究の方法】

当データベースに登録されるデータは、日常の診療で行われている検査や診断・手術方法・予後に関する医療情報です。診療記録などから登録します。

登録内容は以下の情報とします。ID番号、年齢、性別、身長、体重、ASA、既往歴、家族歴、現病歴、生活歴、身体所見、症状、病名、治療履歴、投与薬剤、転帰、手術記録、麻酔記録(手術時間、出血量、輸液量、使用薬剤)血液検査(血算、生化学、血糖関連、凝固・出血時間、腫瘍マーカー、血液ガス、内分泌関連など)、尿・便検査、生理学検査(心電図、肺機能検査、心・腹部・体表・血管など各超音波検査)、画像検査(単純X線、CT、MRI、PET、血管造影、核医学検査)、内視鏡検査、細胞診検査、病理組織検査、免疫組織検査、細菌学的検査、他科での診察情報、他科での手術情報など過去に行われた日常診療に基づくもの。

【研究への参加者に起こり得る不利益とその対応について】

ありません。

【研究への参加の任意性と撤回の自由について】

研究への参加は自由であり、強要はしません。研究への参加に一度同意した後も、研究の途中で参加を中止することを申し出ることができ、研究に参加しなくても、途中で撤回しても、何ら不利益は生じないことを保障致します。

【個人情報の取り扱いについて】

データ管理にはID番号を使用し、個人の特定ができないようにします。患者様のプライバシー保護には十分配慮します。データは院内の鍵のかかる保管場所で保管します。データ解析は研究代表者の責任にて行います。

【研究に関する情報公表の方法について】

集められたデータの分析結果は、学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表されることがあります。参加された方の氏名、生年月日や本人が特定できるような情報は、数値や分析された結果としてのみ公表されるため、患者様を特定できるデータではありません。学会発表する場合にも対象者が特定出来ないようにされています。

あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは、一切ありません。



本研究に関するご不明な点は、下記担当者までお問い合わせください。

【研究実施機関の名称および住所】

〒121-0813 東京都足立区竹の塚 4-1-12

医療法人社団苑田会 苑田第一病院 外科

【電話番号・Eメール等】 TEL 03-3850-5721

【担当者氏名】 苑田第一病院外科 加茂 知久