

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	肝胆膵疾患に対する外科治療成績と予後に関する観察研究(B22-146)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 一般・小児・肝胆膵外科学 教授 隈元 雄介
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	肝胆膵とは、腹部消化器の中で肝臓・胆道(胆嚢・胆管・十二指腸乳頭部)・膵臓を意味しており、消化・代謝・内分泌に関わる重要な臓器です。肝胆膵疾患に対する外科的治療は難易度が高いものが多く、適応基準や施行術式が必ずしも日本全国共通ではありません。北里大学病院は日本肝胆膵外科学会が認定する高度技能医修練施設 A 施設であり、全国的に見ても低侵襲手術を積極的に肝胆膵手術に応用している施設です。本研究は私たちが行う治療の成績および臓器機能評価等を定期的に評価し、その適正を確認及び学会等に報告することを目的とします。
調査データ 該当期間	1988 年 1 月 1 日から 2042 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	1988 年 1 月 1 日から 2032 年 3 月 31 日の間に肝胆膵外科を紹介受診し検査・治療を施行された方。 手術加療の有用性を評価するための比較として、手術症例のみでなく、手術を行わずに保存加療で肝胆膵疾患に対する治療を行った方も対象としています。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 1988 年 1 月 1 日から 2032 年 3 月 31 日の間に肝胆膵外科を紹介受診し検査・治療を施行された方を対象として、電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、画像データ、病理結果を利用します。 なお、予後 10 年の情報を収集するため、調査データ該当期間は 1988 年 1 月 1 日から 2042 年 3 月 31 日までとします。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。将来新たな研究において二次利用を行う際には、新たな研究計画について倫理委員会の承認を得る予定です。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、外科学医局費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関する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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

	<p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p><b>所属・職位：</b>医学部 一般・小児・肝胆膵外科学 助教</p> <p><b>担 当 者：</b>藤山 芳樹（フジヤマ ヨシキ）</p> <p><b>電 話：</b>042-778-8111</p>
備 考	