

患者さんへ

「腹腔鏡下肝切除術の術後成績を調査する観察研究」のご説明

<この研究の概要>

【研究対象者】

2002年1月1日から2027年3月31日まで北里大学病院・北里大学東病院で腹腔鏡下肝切除または開腹下肝切除を受けられた患者さん。

【研究期間】

(承認日) ~ 2027年6月30日までの予定です。

【研究目的】

開腹での肝切除に比べ、腹腔鏡下肝切除術は比較的新しい手術手技であり、本邦で保険適応とはなっているもののまだその施行症例数は決して多くはありません。よって腹腔鏡下肝切除術症例における手術成績および長期予後因子に関する報告は少なく、とりわけその適応の限界(腫瘍の個数、腫瘍の大きさ、転移性肝癌における原発巣との同時切除の是非、肝切除も含めた上腹部手術既往のある症例における安全性、高齢者における安全性、等)に関するもまだ議論が出尽くしていないのが現状です。そのため腹腔鏡下肝切除術の治療成績の現状把握が望まれ、ハイボリュームセンターである当院において、その安全性と妥当性を開腹肝切除と比較検討することと致しました。

【調査対象データ】

本研究は、これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、病理検査などのデータおよび医療コスト等を収集し解析するものであり、この研究のために新たに患者さんにお願いする検査・処置などはありません。前医で原発巣の治療を受けられた患者様に関しては、その際に得られた臨床データや治療歴も参照し解析に加えさせていただく場合があります。

【その他】

この研究は過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報^は匿名化^{させていただきます}、その保護には十分に配慮いたします。

当然ながら、学会や論文による結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。

この研究に関してご不明な点がある場合、あるいはデータの使用に同意されない場合には、以下にご連絡いただきたいと思います。データの使用に同意しない旨の意思表示は研究期間中随時受け付けますが、意思表示された時点ですでに学会や論文で公表されている情報に関しては撤回できないことがあります。

なお、この研究は当院の医学部・病院倫理委員会の承認を受けております。また、この研究への診療情報の提供をお断りになった場合にも、将来的に当院における診療、治療の面で不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

当院研究責任者: 隈元 雄介 くまもと ゆうすけ

【連絡先】 連絡担当者: 五十嵐 一晴 いがらし かずはる

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里1-15-1

北里大学病院 一般・消化器外科

Tel: 042-778-8111 Fax: 042-778-9556