

## 消化器外科 I に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 高齢者における大量肝切除術前の経皮経肝的門脈塞栓術の影響に関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 病院長 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 消化器外科 I 教授 武富 紹信

[共同研究機関名・研究責任者名] なし

[研究の目的] 本研究では、大量肝切除を要する肝門部領域胆管癌、胆嚢癌、肝細胞癌、肝内胆管癌、および転移性肝腫瘍に対して経皮経肝的門脈塞栓術(PTPE)を施行した症例において、PTPE の有用性や安全性に対する年齢の影響について明らかにすることを目的とする。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

北海道大学病院消化器外科 I(旧第一外科)に通院または入院し、2000 年 1 月から 2019 年 12 月までに大量肝切除を要する肝門部領域胆管癌、胆嚢癌、肝細胞癌、肝内胆管癌、および転移性肝腫瘍に対して PTPE を施行した患者のうち、研究課題名「ヒト由来組織、細胞リソースの集積を目的とした臨床情報管理システム(Tissue Bank)の構築」において、十分なインフォームド・コンセントのもと、患者本人または代諾者より、研究目的での診療情報の使用に対する包括的同意を文書で得られた者。

#### ○利用する検体・カルテ情報

以下の項目について、被験者の診療録から情報を入手し利用する。

- ① 患者基本情報：年齢、性別等。
- ② 疾患情報：疾患名、手術名、治療内容、術後治療項目、再発の有無、肥満患者に対する肝切除の治療成績、全生存期間、無再発生存期間、予後等。
- ③ 血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、腫瘍マーカー、ICG 負荷試験等。
- ④ 画像検査所見：CT、MRI、エコー、レントゲン写真、PET-CT 等。

⑤ 病理検査所見：大きさ、脈管侵襲の有無、組織型、分化度、背景肝の線維化等。

⑥

[研究実施期間] 実施許可日～2022年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 I      担当医師 坂本 譲

電話 011-706-5927      FAX 011-717-7515