

本研究参加施設に通院・入院したことがある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、患者さんの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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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] ハイリスク症例に対する肝門部胆管癌手術の短期・長期成績調査
(多施設共同研究)

[研究代表機関名・所属・研究代表者名]

北海道大学病院消化器外科 II 診療講師 野路 武寛

[共同研究機関名・研究責任者名]

静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科部長 杉浦禎一
名古屋大学肝胆膵外科 病院講師 水野隆史
がん研有明病院 肝胆膵外科部長 高橋 佑

[研究の目的] 高リスク肝門部領域胆管癌とされる症例の手術成績を確認し、本邦における手術成績を明らかにすることを目的としております。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

進行肝門部領域胆管癌の患者さんで、2005年1月1日-2021年11月30日までに、本研究参加施設において外科的切除を受けた方

○利用するカルテ情報

カルテ情報から以下の項目を収集します。

- ① 背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、Performance Status(全身状態)
- ② 血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画・血小板数
- ③ 血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、Na、K、血清腫瘍マーカー(CEA/CA19-9)
- ④ CT・MRI・超音波・胆管造影画像検査結果
- ⑤ 病理組織学的検査結果(組織型・進行度・リンパ節転移)
- ⑥ 施行術式・手術時間・出血量
- ⑦ 術後経過(合併症有無)
- ⑧ 術後治療種類・期間
- ⑨ 再発までの期間・再発部位・予後情報・最終通院日

この研究は、肝門部領域胆管癌の患者さんの治療を行っている上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、高リスク肝門部胆管癌症例に対する手術成績を明らかにするために北海道大学に郵送いたします。

[研究実施期間] 実施許可日～2027年2月28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。

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科Ⅱ 担当医師 野路 武寛

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7158