

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 山川純一 (外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2022年5月12日～2024年12月31日

目的・方法：2018年1月から2020年12月までに、肝門部領域胆管癌と診断され術前に胆道ドレナージ術を行い根治手術が行われた患者さんの病歴、血液検査結果、画像検査所見、経過をカルテ記録にて後方視的に調べ、それらの症例を解析し、術前の胆管ドレナージ術の方法別の有効性を検討します。その結果、肝門部領域胆管癌に対する術前胆道ドレナージ術のコンセンサスを明確にするとともに、その適応や方法を確立することを目的としています。

■ 対象となる患者さん

当院で2018年1月から2020年12月に術前に胆道ドレナージ術を行い外科的根治手術が行われた肝門部領域胆管癌の患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：

- ①患者情報 身長、体重、性別、受診時年齢、初診日
- ②血液検査結果
- ③画像検査所見
- ④胆道ドレナージ法
- ⑤胆道ドレナージ法に伴う合併症の有無
- ⑥ドレナージ後から手術までの合併症
- ⑦手術記録
- ⑧転帰

■ 外部への試料・情報の提供

藤田医科大学へのデータの提供は、各施設でExcel fileに入力後、送付します。研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、匿名化した状態で送付します。個人を特定できる情報は提供されません。

■ 研究組織

代表機関の研究責任者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科 橋本千樹

共同研究機関：日本胆道学会認定指導施設

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

外科 山川純一

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971