臨床研究の実施について

国家公務員共済組合連合会名城病院では倫理委員会で審査され、病院長の承認を得て以下の臨床研究を実施しております。本研究では、既に存在する診療情報を利用させていただきます。国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保障することが必要とされています。

この研究の対象に該当し、診療情報等が利用されることをご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、下記の問い合わせ先へご照会ください。

なお、研究不参加を申し出られた場合でも、以後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

1) 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

2) 研究責任者

名城病院 外科主任部長 関 崇

3) 研究の対象

対象

2018 年 1 月から 2020 年 12 月までに術前に胆道ドレナージを行い外科的根治手術を施行した肝門部領域胆管癌患者。

• 選択基準

検査治療時に 20 歳以上の患者。

4) 研究の目的・方法

【研究の目的・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し術前に胆道ドレナージ術を行い根治手術を行った患者の病歴、血液検査成績、画像所見、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にしています。

5) 研究期間

倫理審查委員会承認日~2026年3月31日

6) 研究に利用させていただく情報

身長、体重、性別、受診時年齢、初診日、血液検査結果、画像検査所見、胆道ドレナー ジ法の結果、胆道ドレナージ法に伴う合併症の有無、ドレナージ後から手術までの合併 症の有無、手術記録、転帰

7) 参加機関(参加予定も含みます) 藤田医科大学、藤田医科大学ばんたね病院、名古屋大学医学部附属病院、鹿児島大学、 東京大学医学部付属病院、東京女子医科大学病院、札幌医科大学附属病院、 JA 北海道厚生連札幌厚生病院、総合病院伊達赤十字病院、手稲渓仁会病院、斗南病院、 北海道大学病院、石巻赤十字病院、東北医科薬科大学病院、東北大学病院、 秋田大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、山形県立中央病院、 いわき市医療センター、筑波大学附属病院、東京医科大学茨城医療センター、 獨協医科大学病院、群馬県済生会前橋病院、埼玉医科大学国際医療センター、 埼玉県立がんセンター、獨協医科大学埼玉医療センター、 自治医科大学附属さいたま医療センター、彩の国 東大宮メディカルセンター、 防衛医科大学校病院、医療法人鉄蕉会亀田総合病院、国保直営総合病院君津中央病院、 国立がん研究センター東病院、社会福祉法人聖隷福祉事業団聖隷佐倉市民病院、 千葉県がんセンター、千葉大学医学部附属病院、帝京大学ちば総合医療センター、 東京歯科大学市川総合病院、船橋市立医療センター、松戸市立総合医療センター、 公益財団法人がん研究会有明病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、 東京医科大学病院、独立行政法人国立病院機構 災害医療センター、 独立行政法人国立がん研究センター中央病院、東京慈恵医科大学附属第三病院、 東京大学医学部附属病院、東京都健康長寿医療センター、東京西徳洲会病院、 東邦大学医療センター大橋病院、東邦大学医療センター大森病院、町田市民病院、 川崎市立川崎病院、北里大学病院、済生会横浜市南部病院、済生会横浜市東部病院、 昭和大学藤が丘病院、聖マリアンナ医科大学病院、国立病院機構 横浜医療センター、 横浜市立大学附属病院、新潟県立がんセンター新潟病院、新潟大学医歯学総合病院、 新潟県厚生連 長岡中央綜合病院、新潟市民病院、磐田市立総合病院、 総合病院 聖隷三方原病院、総合病院 聖隷浜松病院、浜松医科大学医学部附属病院、 富山大学附属病院、金沢大学附属病院、愛知医科大学病院、大同病院、名古屋市立大学、 半田市立半田病院、大垣市民病院、岐阜県立多治見病院、松波総合病院、 三重大学医学部附属病院、滋賀医科大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学附属病院、 大阪医科薬科大学病院、大阪公立大学医学部附属病院、大阪市立総合医療センター、 市立池田病院、春秋会 城山病院、パナソニック健康保険組合 松下記念病院、

ベルランド総合病院、兵庫医科大学病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、 島根大学医学部 附属病院、独立行政法人国立病院機構岡山医療センター、 岡山大学病院、JA 広島厚生連尾道総合病院、独立行政法人国立病院機構呉医療センター 中国がんセンター、山口大学医学部附属病院、徳島大学病院、愛媛県立中央病院、 愛媛大学医学部附属病院、医療法人福西会 福西会病院、北九州市立医療センター、 九州大学病院(九州大学臨床・腫瘍外科)、久留米大学病院、福岡大学筑紫病院 宮崎大学医学部附属病院、鹿児島大学病院、浦添総合病院、福島県立医科大学、 いまきいれ総合病院

8) 個人情報の取り扱い

個人情報(プライバシー)は、厳重に保護します。研究実施中を含む期間における保管の責任者は研究責任者とします。紙の資料は研究責任者の鍵のかかる机の中に保管します。データの場合は、パスワードをかけ、研究目的以外には使用しません。資料(文書、数値データ、画像など)は当該論文等の発表後 5 年間保存します。期間終了後は破棄します。

9) 問い合わせ先

国家公務員共済組合連合会名城病院 外科主任部長 関 崇 〒460-0001 名古屋市中区三の丸1丁目3番1号 TEL 052-201-5311 FAX 052-201-5318