

「胆嚢癌疑診例および早期胆嚢癌に対する鏡視下切除の有効性の検討：多施設共同後ろ向き研究」
のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床データを用いた医学系研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学 (一般・消化器) 職名 専任講師
氏名 阿部 雄太
実務責任者 所属 外科学 (一般・消化器) 職名 助教
氏名 田中 真之
連絡先 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月より 2020 年 12 月までの間に、一般・消化器外科にての胆嚢癌疑診例または早期胆嚢癌の診断のため入院し、腹腔鏡下胆嚢床切除 または腹腔鏡下肝 S4a+S5 切除を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210143

研究課題名 胆嚢癌疑診例および早期胆嚢癌に対する鏡視下切除の有効性の検討：多施設共同後ろ向き研究

3 研究実施機関

・慶應義塾大学病院 一般・消化器外科
共同研究機関 研究責任者
国際医療福祉大学成田病院 (主機関) 板野 理(消化器外科・副病院長、消化器外 科学主任
教授、消化器病センター長)
永寿総合病院 大島 剛(外科、副部長)
国立がん研究センター中央病院 奈良 聡 (肝胆膵外科、医長)
東京女子医科大学 大目 祐介 (消化器・一般外科、助教)
倉敷中央病院 橋田 和樹 (外科、医長)

静岡市立静岡病院	小林 敏樹 (外科、医長)
浜松南病院	白部 多可史 (外科)
多摩丘陵病院	遠藤 泰 (外科、医員)
大阪国際がんセンター	和田 浩志 (消化器外科、肝胆道外科長)
関西ろうさい病院	武田 裕 (外科、消化器外科部長)
愛媛県立中央病院	大谷 広美 (消化器外科、部長)
山口大学	徳光 幸生 (消化器・腫瘍外科、助教)
長崎大学	足立 智彦 (移植・消化器外科、講師)

4 本研究の意義、目的、方法

近年の手術機器や手術手技の大きな進歩により、腹腔鏡を用いた鏡視下手術の適応が拡大されています。すでに胃癌や大腸癌、肝臓癌、膵臓癌など多くの癌に対して広く行われており、従来からの開腹手術と比較しても安全性や治療効果は劣らないことが示されています。また、鏡視下手術では体壁破壊が少ないため術後の回復が早く、早期退院・早期社会復帰に大きく貢献しております。そのため、腹部手術における第一選択の治療方法となりつつあります。一方、胆嚢癌診療ガイドラインでは、従来から鏡視下手術を推奨していませんでしたが、国内外の複数の施設から胆嚢癌または胆嚢癌が疑われる患者様に対して鏡視下手術を行い、その有効性について学会や論文での発表がなされています。しかし、このような単独の施設からのデータでは症例数が少なく質も低いいため、胆嚢癌に対する治療指針を変え、鏡視下手術の普及をもたらすまでには至っておりません。

本邦における複数の施設から鏡視下手術を行った症例を集積することで質の高いデータベースを構築することが可能であり、本治療法の有効性が示された場合、現在のガイドラインが改定されるなど、日常診療の内容が大きく変化する可能性があります。

5 協力をお願いする内容

本研究では、本治療法を行った患者様のカルテ閲覧を行うことで「背景因子・治療成績・予後等」を収集し、他施設のデータと共に解析を行い、本治療法の有効性について評価を行います。患者様には本研究のために新たな検査などが追加されることはなく、治療に関わるもの以外のご負担は一切ございません。各種解析の際には氏名などを含めた個人情報には匿名化し、第三者へ漏れないよう十分な配慮をしております。また、今回得られた結果は、学会や医学雑誌で報告することがあります。しかし、あなたの名前や住所等、個人情報は一切公開されず、プライバシー保護に十分な配慮をいたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 11 月 12 日～2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。調査により得られたデータを取り扱う

際には、特定の個人の識別ができませんようにします。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床データは、個人情報すべてを削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

所属 慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

職名 助教

氏名 田中 真之

連絡先電話番号 03-5363-3802

以上