

西暦 2017 年 6 月 6 日

消化器・総合、乳腺・内分泌外科に通院中の患者さんへ（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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめ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し患者さんが拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料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。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] 当初非切除とされた胆道がん患者に対する、^{アジュバント サージェリー} Adjuvant surgeryの有用性に関する研究

[研究機関] 札幌医科大学病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

[研究責任者] 今村 将史 札幌医科大学病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科・講師

[研究分担者] 木村 康利 札幌医科大学病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科・准教授
永山 稔 札幌医科大学病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科・助教
山口 洋志 札幌医科大学病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科・助教
本谷 雅代 札幌医科大学病院 消化器内科・助教
吉田 真誠 札幌医科大学病院 腫瘍内科・助教

[研究の目的] 当初非切除とされ、後に手術を行った胆道がんの手術治療成績を調査するため

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2000年1月1日から2016年12月31日までの間に、当院で原発巣診断時に非切除症例とされ、抗がん剤加療または放射線療法（併用療法を含む）を行った胆道がん（肝内胆管がん・肝門部領域がん・遠位胆管がん・胆嚢がん・^{ファーター}Vater乳頭部がん）患者さん。

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織検査）、手術内容、治療経過、予後調査結果

[研究期間] 病院長承認日から平成30年3月31日まで

[研究内容と患者さんの負担] 既に行われた検査、手術、治療経過等のカルテ情報をもとにこの研究を行います。そのため患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

[医学上の貢献] 当初非切除とされ抗腫瘍療法を行った後に手術を行った胆道がん症例の手術治

療成績を明らかにすることで、難治性がんとされる胆道がん患者さんの治療に貢献できます。

[個人情報の取り扱い] 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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個人情報は利用しません。

*上記の研究にカルテ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。ただし、御連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

[問い合わせ先]

北海道札幌市中央区南1条西16丁目

平日日中

札幌医科大学医学部消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

電話：011-611-2111（内線 32810）

夜間・休日

札幌医科大学附属病院 5階南病棟

電話：011-611-2111（内線 32910）

[予定症例数]

当院 52 症例（全体 150 症例）