

診療情報を利用した臨床研究について

(東京慈恵会医科大学附属病院・肝胆膵外科)では、日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究である以下の臨床研究に協力しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究ではなくなられた方の診療情報も貴重な情報として研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2009年1月1日 ～ 2023年12月31日の間に、肝細胞癌のために(東京慈恵会医科大学・肝胆膵外科)に入院・通院し、手術を受けられた方

【研究課題名】

進行肝細胞癌に対する外科的治療介入の実態と成績調査

【研究の目的・背景】

《目的》

進行肝細胞癌に対する我が国の外科的治療の実態を明らかにし、予後データから治療成績を明らかにします。

《研究に至る背景》

肝細胞癌に対する外科的切除の推奨条件は肝癌診療ガイドラインで規定されていますが、実際の臨床においては、それを超える進行度の肝細胞癌に対しても薬物治療や放射線治療などとの併用下において外科的切除が行われています。しかし、進行肝細胞癌の治療の考え方は施設ごとに違いがあり、その治療成績についても不明な点が多いのが実情です。そこで日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究として進行肝細胞癌に対する本邦の外科的治療の実態とその成績を明らかにし、よりよい肝細胞癌治療の構築に向けた検討を行います。

【研究期間】

2024年4月22日 ～ 2026年10月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえた上、セキュリティに配慮した方法にて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院消化器外科（肝・胆・膵）において研究終了後 5 年間保管され、保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄されます。

【診療情報の提供の方法】

診療情報は（東京慈恵会医科大学）で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、暗号化したファイル形式で虎の門病院消化器外科（肝・胆・膵）へ提供致します。

【利用する診療情報】

診療情報：

年齢、性別、背景肝疾患、血液生化学データ、腫瘍マーカー、腫瘍数、腫瘍径、腫瘍局在、周術期治療の有無と詳細、薬物治療を行った場合は奏効の有無、肝切除回数、切除術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症、術後在院日数、無再発生存期間、再発形式と治療、全生存期間

【研究代表者】

虎の門病院 消化器外科（肝・胆・膵） 部長 進藤 潤一

【情報提供施設（東京慈恵会医科大学）における機関の長】

情報提供施設の長：学長 ・ 松藤 千弥

【利用する者の範囲】

研究代表者 虎の門病院 消化器外科（肝・胆・膵）部長 進藤 潤一

分担研究者 虎の門病院 消化器外科（肝・胆・膵）医長 松村 優

分担研究者 虎の門病院 消化器外科（肝・胆・膵）医長 大久保 悟志

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024 年 10 月 1 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生

じることはありません。

【相談窓口】

東京慈恵会医科大学 ・ 肝胆膵外科 ・ 春木孝一郎（はるきこういちろう）

電話 03-3433-1111 内線 3401

【研究全体に関するお問い合わせ】

虎の門病院 消化器外科（肝・胆・膵） 進藤 潤一

電話 03-3588-1111(代表)