

複数施設研究

これまでに胆道腫瘍の診療を受けた患者さん・ご家族の方へ

「山陰地区における胆道腫瘍診療実態に関する後ろ向き研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器内科では、胆道腫瘍と診断され平成24年1月1日から平成27年12月31日までに、胆道腫瘍に対する診療を受けた患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報／画像をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、山陰地区の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、平成24年1月1日から平成27年12月31日までの期間に、山陰地区の18の医療機関において、胆道腫瘍に対する診療を受けた患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「胆道腫瘍の診療の実態」を調査します。また、それ以外にも、「早期胆道癌における血液検査異常の頻度」「胆道癌の過去画像での異常所見の有無」、「胆道癌の組織型毎の予後」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院にパスワード付きフラッシュメモリーにて送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、生年月日、年齢、ECOG Performance Status、初診日、死亡日、転院・最終生存確認日、生存期間、最終転機、過去3年以内の腹部画像検査、発見・精査の契機、診断方法、リスクファクター（膵胆管合流異常、原発性硬化性胆管炎、肝内胆管結石、胆嚢結石、胆嚢ポリープ、胆嚢腺筋腫症）の有無、治療前病理学的エビデンス取得の

有無（“有”の場合は組織型）、原発部位、腫瘍径、臨床病期、自覚症状（黄疸、体重減少、腹痛、悪心嘔吐、発熱、その他）の有無、肝機能検査値（T-Bil、AST、ALT、LDH、 γ GTP、ALP）、腫瘍マーカー値（CEA、CA19-9、Span-1、DUPAN-2）、胆管径、胆嚢摘出術の既往の有無、閉塞性黄疸の有無、胆道ドレナージの有無及び方法、外科的治療の有無（“有”の場合は組織型）、放射線治療の有無（“有”の場合は照射線量）化学療法の有無（“有”の場合は薬剤名、投与期間）、予後など

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存し

ます。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、消化器・腎臓内科学（消化器内科）の奨学寄附金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

磯本 一 鳥取大学医学部附属病院 消化器内科 教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

磯本 一 鳥取大学医学部附属病院 消化器内科 教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載してあります。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

磯本 一 鳥取大学医学部附属病院 消化器内科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6567

田島義証 島根大学医学部消化器・総合外科 教授

〒693-8501 島根県出雲市塩治町 89-1

TEL：0853-23-2111

遠藤 財範 鳥取県立中央病院 消化器外科

〒680-0901 鳥取県鳥取市江津 730

TEL：0857-26-2271

水野 憲治 鳥取市立病院 外科

〒680-8501 鳥取県鳥取市の場 1 丁目 1 番地

TEL：0857-37-1522

田中 久雄 鳥取赤十字病院 内科 副院長

〒680-0017 鳥取県鳥取市尚徳町 117

TEL：0857-24-8111

宮崎 慎一 鳥取生協病院 消化器内科 部長

〒680-0833 鳥取県鳥取市末広温泉町 458

TEL：0857-24-7251

岩本 明美 鳥取県立厚生病院 消化器外科

〒682-0804 鳥取県倉吉市東昭和町 150

TEL：0858-22-8181

濱本 哲郎 博愛病院 消化器内科 部長

〒683-0853 鳥取県米子市両三柳 1880

TEL：0859-29-1100

野坂 仁愛 山陰労災病院 外科

〒683-8605 鳥取県米子市皆生新田 1-8-1

TEL：0859-33-8181

奈賀 卓司 米子医療センター 外科

〒683-8518 鳥取県米子市車尾 4-17-1

TEL：0859-33-7111

原田 賢一 米子医療センター 消化器内科

〒683-8518 鳥取県米子市車尾 4-17-1

TEL：0859-33-7111

堅野 国幸 西伯病院 外科

〒683-0323 鳥取県西伯郡南部町倭 397

TEL：0859-66-2211

下坂 拓矢 日野病院 内科

〒689-4504 鳥取県日野郡日野町町田 332

TEL：0859-72-0351

佐々木祐一郎 済生会境港総合病院 消化器内科 部長

〒684-0061 鳥取県境港市米川町 44

TEL：0859-42-3161

堀江 聡 松江市立病院 消化器内科 部長

〒690-0045 島根県松江市乃白町 32-1

TEL：0852-60-8000

串山 義則 松江赤十字病院 消化器内科

〒690-8506 島根県松江母衣町 200

TEL：0852-24-2111

金澤 旭宣 島根県立中央病院 外科

〒693-8555 島根県出雲市姫原 4-1-1

TEL：0853-22-5111

福庭 暢彦 出雲市立総合医療センター 内科

〒691-0003 島根県出雲市灘分町 613

TEL：0853-63-5111

栗栖 泰郎 浜田医療センター 外科 医長

〒697-0022 島根県浜田市浅井町 777-12

TEL：0855-25-0505