

「胆道癌症例における術後経過および転帰の後方視的観察研究」

ご協力をお願い

胆道癌は、胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌などを含む疾患であり、外科的切除をはじめとして、化学療法や内視鏡的治療、支持療法などを組み合わせた集学的治療が行われます。一方で、胆道癌は病態が多様であり、患者さんの年齢、併存疾患、腫瘍の進行度、治療内容、周術期管理などにより、治療後の経過や転帰が異なる可能性があります。そのため、胆道癌症例における術後経過および転帰に関連する因子を明らかにすることは、今後の診療の質の向上に重要であると考えられます。

この研究は、当科で胆道癌に対する治療を受けられた患者さんを対象として、診療録に記載された情報を用い、術後経過および転帰について後方視的に検討するものです。この研究により、治療成績に関連する因子を明らかにし、今後の適切な治療方針の選択や周術期管理の改善に役立てることを目的としています。

なお、本研究は通常の診療で得られた情報を用いて行うものであり、この研究のために新たな検査、治療、採血などを追加で行うことはありません。また、個人が特定されないよう十分に配慮して情報を取り扱います。

本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

2. 実施施設および担当医師

京都第一赤十字病院消化器外科
京都第一赤十字病院消化器外科
京都第一赤十字病院消化器外科
京都第一赤十字病院消化器外科
京都第一赤十字病院消化器外科
京都第一赤十字病院消化器外科
京都第一赤十字病院消化器外科
京都第一赤十字病院消化器外科
京都第一赤十字病院消化器外科
京都第一赤十字病院消化器外科
京都第一赤十字病院消化器外科
京都第一赤十字病院消化器外科

生駒 久視(責任研究医師)
岡本 和真(分担研究医師)
栗生 宜明(分担研究医師)
小松 周平(分担研究医師)
藤田 悠司(分担研究医師)
小川 聡一郎(分担研究医師)
松尾 久敬(分担研究医師)
大橋 拓馬(分担研究医師)
松本 順久(分担研究医師)
市川 カノン(分担研究医師)
永守 遼(分担研究医師)
生内 雅人(分担研究医師)

3. 研究の方法

対象となる方は、2013年1月1日から2026年3月31日までの期間に、当科で胆道癌に対して手術を施行した症例です。解析期間は、倫理審査委員会承認日から2029年12月31日までです。

本研究では、診療録、手術記録、検査記録等から、以下の情報を収集します。

① 患者基本情報

性別、年齢、身長、体重、既往歴、併存疾患等

② 疾患関連情報

診断名、症状出現から受診または治療までの期間、画像所見、各種血液検査データ等

③ 手術関連情報

術式、手術アプローチ、手術時間、出血量、術中所見等

④ 術後経過および転帰に関する情報

術後合併症、術後在院日数、再手術の有無、病理診断結果、生存情報等

本研究で収集した情報は、所定の研究用データベースに入力し、京都第一赤十字病院消化器外科において厳重に管理します。研究に用いる情報は、氏名、住所等の個人を直接特定できる情報を削除または置き換えるなどして適切に管理し、第三者に提供することはありません。

なお、本研究の結果は、学会発表や医学論文等により公表する予定ですが、公表にあたっては個人が特定されないよう十分に配慮します。

4. 患者様の利益・不利益(リスク)および同意取得

本研究は、通常の診療で得られた情報を用いて行う後方視的観察研究であり、研究のために新たな検査、治療、採血等を追加で行うことはありません。そのため、患者さんに直接の利益はありませんが、新たな身体的負担や医療上の不利益は生じないと考えられます。

ただし、診療情報を用いる研究であるため、個人情報の取扱いには十分な配慮が必要です。本研究では、個人を直接特定できる情報を削除または置き換えるなど、個人情報保護に十分配慮して実施します。

本研究は、研究内容を公開し、参加を希望されない場合に申し出ていただく方法(オプトアウト)により実施します。研究への参加を希望されない場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、参加を希望されない場合であっても、診療上の不利益を受けることはありません。

5. 事務局・患者問い合わせ窓口

〒605-0981 京都市東山区本町15丁目749番地

京都第一赤十字病院 消化器外科

電話 075-561-1121(代表) Fax 075-561-6308

責任研究医師氏名 生駒 久視(ikoma@koto.kpu-m.ac.jp)