

2017年1月から2023年12月までに名古屋市立大学病院の消化器外科で肝胆膵腫瘍、低悪性度肝胆膵疾患と診断され手術を受けられた方へ

「肝胆膵腫瘍手術および低悪性度肝胆膵疾患手術における予後・合併症

予測因子に対する後ろ向き研究」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

肝胆膵腫瘍および低悪性度肝胆膵疾患は、いまだに有効な全身治療法が確立されていません。悪性腫瘍は一般的な治療方法として手術、薬物療法、放射線治療、緩和ケアがあります。良性腫瘍は経過観察、薬物療法など、また肝臓については肝動脈塞栓術¹⁾などがあります。しかし悪性腫瘍と鑑別が難しいもの、増大するものについては手術となる場合があります。

外科治療の場合、術後合併症・予後には個人差が大きく、手術前後の様々な因子が関連すると考えられます。

すでにわかっている検査結果を、手術で切り取った腫瘍・病変部の状態と手術の内容を合わせて調査し、合併症や予後を検討することで今後さらに研究が必要な項目を明らかにします。

1): カテーテルを用いて肝血管腫に流入する血管を詰める治療

【研究の対象となる方】

2017年1月～2023年12月の間に名古屋市立大学病院を受診し、肝胆膵腫瘍、低悪性度肝胆膵疾患に対して手術を受けられた方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2025年12月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025年6月30日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施さ

れているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

肝胆膵腫瘍、低悪性度肝胆膵疾患の手術を行った方のカルテから「3 この研究で用いるあなたの情報の内容について」に記載のデータを収集します。

腫瘍、疾患の種類や術式、手術の時のあなたの年齢や手術前後に実施した検査結果・腫瘍、疾患の状態と合併症やその後のあなたの様子をカルテから収集し、統計的に検討します。

この研究で集めた情報は、将来肝胆膵腫瘍、低悪性度肝胆膵疾患に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが肝胆膵がん、低悪性度肝胆膵疾患の手術を受けられてから2024年9月までの、以下の診療情報を利用します。

・年齢、性別、術前身長、体重、術後予後、重複・多発の有無、術前治療の有無、手術情報、術後合併症、病理診断結果

・血液データ術前、術後（CRP、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、アルブミン/グロブリン比、AST、ALT、 γ -GPT、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、血清クレアチニン、BUN、e-GFR、電解質（Na、K、Fe、Mg、Ca）、IgG、IgA、IgM、プレアルブミン、トランスフェリン、VEGF、IL-6、IL-8、PT、APTT、D.Dダイマー、アミノ酸分画定量、血中脂肪酸分画、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、Span1、DUPAN-4、AFP、PIVKA-2））

・尿定性検査

・CT・MRI画像に関する情報

この研究に伴い、新たな検査等の追加検査はありません。

すでに診療記録に記載のある情報から必要な観察項目を収集します。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学病院が単独で実施します。

研究責任者：消化器外科 森本 守

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状

態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

本研究に掛かる研究資金はなく、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院 消化器外科

電話番号： 052-851-5511（代表）

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 森本 守