

診療情報を利用した臨床研究について

第4版 2021年8月24日作成

虎の門病院消化器外科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族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： 1995年1月1日 ～ 2030年12月31日の間に、虎の門病院本院において肝胆膵外科領域の疾患に対して、外科的切除術を受けられた方

【研究課題名】

肝胆膵外科手術における合併症の低減と予後改善を目指した手術手技・周術期管理に関する探索的研究

【研究の目的・背景】

《目的》

肝胆膵外科手術における短期・長期成績に影響を及ぼす臨床病理学的因子を明らかにし、合併症の低減と予後の改善を目的とした望ましい手技・周術期管理の確立に向けた検討を行います。

《研究に至る背景》

肝胆膵外科領域の手術は、上部消化管や下部消化管などの手術と比較して身体リスクの高い患者さんに対して高侵襲の複雑な手技を要するため、合併症率や手術関連死亡がいまだに多いことが特徴です。また、施設間において手技や成績が大きく異なるため、当院における肝胆膵外科領域の手術・周術期管理・短期・長期成績を「包括的」に見直すことが必要です。そして、手術治療そのもののリスクや問題点を客観的に明らかにし、またそれらに深くかかわる臨床病理学的因子を洗い出し、適切な手術手技、周術期管理が求められるかを明らかにします。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年11月27日 ～ 2032年3月31日

【単独／共同研究の別】

単施設共同研究

【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 進藤 潤一 のもとで研究終了日まで保管いたします。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します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院外へ提供する予定はありません。

【利用する診療情報】

【術前項目】

年齢、性別、BMI、ASA、生活歴、家族歴、既往歴、治療歴(術前治療含む)、術前、病変部位(CT、MRI 所見および経時的な変化を含む)、血液検査所見(血算、生化学、凝固)、腫瘍マーカー(血清 CEA、CA19-9、AFP、PIVKA など肝胆膵悪性疾患の腫瘍マーカー)、Performance status、栄養状態等。

【手術関連項目】

手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、輸液量、Pringle の有無、肝門遮断時間、膵切除法、リンパ節郭清の有無、リンパ節郭清個数、他臓器合併切除の有無、再建の有無、癒着の程度、血管・臓器損傷の有無、止血剤・癒着防止材使用・ドレーンの使用の有無等

【術後項目】

病理診断(悪性疾患については本邦のがん取扱い規約ならびに UICC 第 8 版に準じる項目:腫瘍径、壁深達度、リンパ節転移個数、リンパ節転移部位、組織型、脈管侵襲、癌遺残度、腹水細胞診など)、術後合併症(Clavien-Dindo 分類および International Study Group of Liver Surgery や International Study Group of Pancreas Surgery による合併症の定義に沿ったもの)、治療、術後在院日数、術後体重、術後輸液量および食事量、内服薬、疼痛状態、術後補助療法の内容・施行期間、最終予後確認日、再発確認日、再発有無、再発部位、転帰、死因、術後採血結果所見および画像所見(術前項目に準じる)

【虎の門病院における研究責任者】

消化器外科 ・ 橋本 雅司

【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、2020年3月31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にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器外科 大久保悟志

電話 03-3588-1111(代表)