

これまでに成人先天性胆道拡張症の 治療を受けた患者さんへ

【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院肝・胆・膵科では「成人先天性胆道拡張症に対する開腹手術とロボット支援手術の短期・長期成績の後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、過去に当科で治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、成人胆道拡張症に対するロボット支援手術および開腹手術の安全性・有効性を検証することを目的としています。そのため、過去に成人先天性胆道拡張症に対して治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、2003 年 01 月 01 日から 2025 年 10 月 31 日の間に肝・胆・膵外科で治療を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

- ① 臨床所見（年齢、性別、診断名、自覚症状、他覚症状、身体所見、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）
- ③ 画像所見（CT、MRI、超音波、超音波内視鏡、胸腹部 X 線）
- ④ 心電図検査
- ⑤ 病理学的所見（切除臓の肉眼的、組織学的所見）
- ⑥ 治療（手術時間、術中の出血量、輸血の有無、術式、周術期化学療法、周術期合併症の有無および重症度 (Clavien-Dindo 分類)、術後在院日数)
- ⑦ 治療反応性・予後

・収集期間：西暦 2003 年 01 月 01 日～西暦 2025 年 11 月 30 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：齋浦 明夫）

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 03 月 31 日

・利用予定日：研究実施許可日

3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、ま

た、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、肝・胆・膵外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

7 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究責任者：肝・胆・膵外科 齋浦 明夫）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 東京都文京区本郷 3-1-3 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：肝・胆・膵外科 齋浦明夫、埴生典秀、高橋敦