

これまでに肝門部領域胆管癌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・膵外科では「術前免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の肝切除標本における病理学的変化の検討：後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究の目的は、術前に免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を含む化学療法（GCD 療法）を施行した症例において、切除標本の病理学的変化を詳細に検討し、ICI による免疫学的反応の特徴を明らかにすることである。

過去に肝門部領域胆管癌の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、西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 5 月 20 日の間に肝・胆・膵外科で肝門部領域胆管癌に対して手術治療を受けた方です。
 - ・利用させていただく診療情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（既往歴、合併症、アレルギー）、臨床病期（再発時期、生存期間）、血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）、心電図検査、画像所見（造影剤を使用しない体表超音波・造影 CT 検査・造影 MRI 検査）、病理学的所見（組織学的所見）、治療（手術、周術期化学療法）、治療反応性・予後
 - ・収集期間：西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 5 月 20 日
 - ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（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 2030 年 3 月 31 日
 - ・利用を開始する予定日：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もありません。
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、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

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医院（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ございません。

【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：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：肝・胆・膵外科 高橋 敦