

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方および提供者の方もしくは提供者の方の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんや提供者の方に不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	全国胆道癌の後方視的観察研究		
② 実施予定期間	2019年08月09日から2029年12月31日 当院では、2020年09月07日から開始します。		
③ 対象者	下記対象期間中に当院で胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と診断された方。		
④ 対象期間	2014年01月01日から2020年09月07日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）、血液学的検査情報、血液生化学的検査情報、腫瘍マーカー、CT/MRI、PET検査、自覚症状や抗がん剤の副作用の状況、治療情報、病理検査結果、再発の有無や生死		
⑨ 研究の概要	<p>本邦における胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）症例の疫学調査を行うことにより、これを基に胆道癌取扱い規約の改訂とともに国際対癌連合（The Union for International Cancer Control, 略してUICC）が提案したTNM分類と病期分類の検証を行い、胆道癌に関する研究ならびに診療の進歩・知識の普及を図ります。カルテに記載された情報を全国から集めて研究します。</p> <p>各施設の患者さんデータは匿名化された情報が症例報告書（CRF）に入力されメールにて主施設である藤田医科大学に送付され、解析されます。</p> <p>各施設の症例を症例報告書（CRF）に記載する際には匿名化された患者さんの情報が記載されます。そのため施設外に匿名化されていない患者さん情報が流出することはありません。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 1月 11日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		

⑭ 知的財産権	日本肝胆膵外科学会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	本研究は日本肝胆膵外科学会の資金を使い行います。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：中島 正夫		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

別添

研究組織

研究代表者：

藤田医科大学 消化器外科教室  
教授 堀口 明彦

研究事務局：

藤田医科大学 消化器外科教室  
教授 堀口 明彦

共同研究機関及び責任者一覧

日本肝胆膵外科学会胆道登録病院 528 機関