

「非大腸癌肝転移に対する肝切除術についての後ろ向き観察研究」へ

ご協力をお願い

—2006年1月1日～2017年12月31日の間に当科において
非大腸癌肝転移切除手術を受けられた方とその御家族の方へ—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 岡山大学病院長 前田嘉信
研究責任者 岡山大学病院 消化管外科 准教授 榎田祐三
研究分担者 岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 藤 智和
岡山大学病院 卒後臨床研修センター 助教 安井 和也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

大腸癌以外の悪性腫瘍の肝転移に関しては化学療法が治療の主体となりますが、肝切除を行うことで治療成績が向上する患者さんが少ないながらも存在します。近年の化学療法の発展に伴って、大腸癌以外の患者さんにおいても肝転移を制御できる機会が増えることが予想され、肝切除の潜在的な需要増大が見込まれています。しかしながらその適応や切除の時期に関する定まった見解は得られておらず、原発臓器や臨床経過により患者さんや病院毎に検討されているのが実情であり知識の集積が急務となっています。

以上のことから、本研究においては、岡山大学病院での非大腸癌肝転移切除症例を集積し、その治療予後を解析することになりました。研究の目的は、非大腸癌肝転移の治療予後を解析し、治療予後向上に向けて手術術式、術前・術後補助化学療法の適応選別を含めた外科治療方法を構築することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

非大腸癌肝転移の治療予後解析結果を踏まえ、適した術式と術前化学療法の適応選別を含めた治療戦略を構築し、非大腸癌肝転移の治療予後向上に寄与することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院で2006年1月1日より2017年12月31日までに非大腸癌肝転移に対する切除手術をうけられた方50例を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年研究倫理審査専門委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。本研究の参加施設は岡山大学病院です。

4) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、研究対象者のかたの個人情報（年齢、性別など）、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法など）、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

5) 情報の保存及び破棄について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間保存させていただきます。保存期間終了後、電子情報の場合は完全に消去し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより粉碎後、破棄します。

6) 情報の保護

診療録から抽出したデータの管理は、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として、患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しておきます。（匿名化）この情報は、肝・胆・膵外科医局にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの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お申し出ください。（ただし、すでにデータが解析されて個人を特定できない場合は、情報を削除できない場合がありますのでご了承ください。）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利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・膵外科 【消化管外科 准教授】 榎田祐三

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-221-8775