

当院において 2007 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に
下大静脈合併切除を伴う腫瘍切除を受けられた方、およびそのご家族の方へ

「下大静脈合併切除を伴う腫瘍切除の短期・長期成績に関する単施設後ろ向き研究」への
ご協力をお願い

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 低侵襲治療センター 高木 弘誠

1) 研究の背景および目的

肝臓やお腹の奥にできる腫瘍の中には、すぐ近くを流れる大きな血管である下大静脈に広がる場合があります。このような腫瘍を治すためには、腫瘍とともに下大静脈の一部を切除し、人工の血管で置き換える手術が必要になることがあります。しかし、この手術はとても難しく、合併症のリスクが高いため、実施できる病院が限られています。そのため、手術を受けた患者さんの経過や生存率について、詳しく調べた研究はほとんどありません。

この研究では、これまでに当院でこの手術を受けた患者さんのデータを振り返り、手術後の経過や生存率にどのような影響を与える要因があるのかを調べます。研究の結果により、手術が適している患者さんの特徴を明らかにし、手術の安全性を高める方法を見つけることで、より多くの患者さんが適切な治療を受けられるようになることを目指します。

2) 研究対象者

2007 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに岡山大学病院肝・胆・膵外科で施行された下大静脈合併切除を伴う腫瘍切除術を受けられた方 50 例を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 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。

5) 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、研究対象者の方の個人情報（年齢、性別、既往歴、併存疾患、原因となった病気についての経過について。）、画像診断情報（CT 検査、MRI 検査）、

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（化学療法や血管カテーテル治療など）、周術期の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

6) 情報の保存

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、岡山大学病院肝・胆・膵外科内で保存させていただきます。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) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、下大静脈合併切除を伴う腫瘍切除の治療成績の解析を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・膵外科

氏名：西山岳芳

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）