

## 当院において大腸がん肝転移の肝切除術の治療を受けられた方およ

### びそのご家族の方へ

「大腸癌肝転移の切除後長期予後に及ぼす因子に関する研究」へご協力のお願い

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 肝・胆・膵外科 讲師 高木弘誠

#### 1) 研究の背景および目的

進行大腸がんの予後は化学療法の進歩により改善してきましたが、今でも多くの方が肝転移で亡くなっています。治療成績は肝転移の切除に大きく影響を受けます。当院ではこれまで積極的に大腸がん肝転移の手術を行って参りました。手術治療における安全性と治療成績の評価は重要であるため、この研究では、大腸がん肝転移の肝切除術の治療成績を検討することを目的としています。

この研究を行うことにより、肝切除術の有効性と安全性を評価し、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。電子カルテから得られる既存情報（病歴、各種検査、手術記録等）のみを用いた研究を、以下の如く行います。

#### 2) 研究対象者

岡山大学病院で2012年1月1日～2025年12月31日までに大腸がん肝転移に対する肝切除術を受けられる入院日に18歳以上の方400名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027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

今回の研究は診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究です。当院において大腸がん肝転移の治療（肝切除術）を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに治療のデータを選び、治療効果の分析を行い、どのような方にどのような治療が効果的かについて調べます。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。

## 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、対象者の方の背景情報（年齢、性別、病歴など）、術前・術後の血液検査情報、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（在院期間など含む）、病理組織診断情報、術前術後療法の情報（化学療法など）、予後に關する情報です。

## 6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究の参加施設は岡山大学病院のみです。外部への提供や共同利用は予定しておりません。

## 7) 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・膵外科医局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。

## 8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、大腸がん肝転移の治療（肝切除術）を目的とする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。

## 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、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

作成日 2025年12月9日

第1.0版作成

情報公開文書様式 2025年10月

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・連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・脾外科 講師 高木弘誠

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）