

肝臓外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会及び、日本肝胆膵学会倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》再発肝癌に対する開腹再肝切除および腹腔鏡下再肝切除術の手術侵襲度の比較検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学附属病院 外科学講座 診療教授 海堀昌樹

《研究の目的》再発肝癌に対する至適術式に関する検討を行うため National Clinical Database（全国で行われている外科手術を集約したデータ）を用いた調査を行う。

《研究期間》研究許可日～2024年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院における2013年1月1日から2017年12月31日の過去5年間における肝細胞癌切除された患者さん（当院10名）

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：既往歴、血液検査、画像、病理所見

再肝切除術前評価項目、再肝切除手術評価項目、再肝切除術後評価項目、再肝切除時腫瘍病理項目、初回切除時周術期因子項目

《外部への試料・情報の提供》

個人情報漏えいを避けるため患者登録番号を用い、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》研究代表者 海堀 昌樹（関西医科大学 外科学講座）

担当理事 山本 雅一（東京女子医科大学 消化器外科）

統計解析者 一原直昭（東京大学 大学院医学系研究科 医療品質評価学講座）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申

請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 082-804-0101 (代表) FAX 072-804-2629

研究責任者：外科学講座 診療教授 海堀昌樹