

## 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》 再発肝細胞癌に対する腹腔鏡対開腹再肝切除における比較検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 奈良県立医科大学消化器・総合外科 野見武男

《研究の目的》 再発肝細胞癌患者さんに対して、腹腔鏡と開腹再肝切除で、術後短期成績及び長期予後を比較検討し、再発肝細胞癌に対する再肝切除において腹腔鏡と開腹手術のどちらが望ましいと考えられるのか検討します。

《研究期間》 研究許可日～2021年6月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2011年4月1日から2018年12月31日までの期間に、肝細胞癌再発に対して肝切除を施行した患者さんを対象とします。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、術中出血量、手術時間、術後合併症、等

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

奈良県立医科大学・消化器総合外科・講師・野見武男

大阪大学医学部・消化器外科・教授・江口英利

大阪市立大学医学部・肝胆膵外科・病院教授・久保正二

大阪医科大学一般・消化器外科・教授・内山和久

関西医科大学・外科・診療教授・海堀昌樹

近畿大学医学部・肝胆膵外科・准教授・中居卓也

和歌山県立医科大学・第二外科・講師・上野昌樹

滋賀医科大学・消化器外科・講師・飯田洋也

京都府立医科大学消化器外科学部・講師・生駒久視

《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

大阪府枚方新町 2-3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2578

研究責任者：外科 診療教授 海堀昌樹

研究内容の問い合わせ担当者：外科 診療講師 石崎守彦