大腸癌肝転移に対する肝切除法と 予後に関する研究

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019年10月3日から2020年12月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

切除可能な大腸癌肝転移に対する治療として、肝切除は化学療法に比べ良好な治療成績を示すことが報告されています。<u>肝切除には</u>、門脈に代表される血流分布に沿って肝臓を切除する解剖学的切除という方法と、病変が含まれた肝臓をくり抜くように切除する<u>非解剖学的切除という方法</u>がありますが、我が国において<u>どちらがより有効な切除法であるかはわかっていません</u>。そこで我々は、大腸癌肝転移に対する肝切除法と予後との関係を明らかにするために本研究を計画しました。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2008 年 1 月から 2017 年 12 月の間に、大腸癌肝転移に対して肝切除術を施行した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、背景因子(年齢や性別など)、周術期成績(手術時間や出血量、 在院日数など)、予後(最終生存確認日、再発確認日など)などです。これらの情報は、 通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じ ることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関わることができない状態で京都大学大学院医学研究科外科(胆肝膵・移植外科講座)に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・藤川貴久の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は京都大学大学院医学研究科外科(胆肝膵・移植外科講座)の研究責任者・石井隆道の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

代表研究者 京都大学大学院医学研究科外科(胆肝膵・移植外科講座) 石井 隆道

共同研究者 北野病院消化器外科 寺嶋 宏明 小倉記念病院外科 藤川 貴久

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん(も しくは患者さんの代理人)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お申 し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先:

小倉記念病院 外科 担当者 内藤 滋俊 〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号 電話 093-511-2000(代)