「情報公開文書」

研究の名称

肝胆膵外科手術における術前評価・手術・周術期管理に関する観察研究

当該研究の意義、背景と目的

当科で取り扱う疾患には肝臓がんや膵がんなどの悪性疾患から胆嚢結石症などの良性疾患まで幅広くありますが、それらの疾患に対して手術を行うことで患者さんの命を救ったり症状を取り除いたりすることを目的としています。手術の成績を向上させる（より安全に治療を受けたり、より効果の高い治療が受けられたりする）ためには、手術手技の改善のみならず、手術の適応から術後管理を含めた周術期管理の改善が必須です。我々はこれまで、手術手技はもちろんのこと、術前・術後の管理を含めた数々の研究により、その成績向上に貢献してきました。しかし今後高齢化が進み、より高齢の方で手術を受けることやほかの病気をお持ちの方が手術を受けるケースが増えることが予想され、これまでに経験されなかった問題や合併症が起こる可能性があります。しかし、過去に治療を受けた方のデータを解析することにより、どのようなことが問題となりうるのか、そしてその問題を避けるにはどのような対策をとればいいかということに関して何らかの答えが導き出せると考えられますので、今回の研究を計画しました。

対象

1990 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの期間に、肝胆膵疾患に対して京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科・小児外科を受診されたすべての患者さんが対象となります。

方法

2026 年 5 月 31 日までの診療記録（カルテ）から治療歴、検査歴を振り返り、データを集積します。得られたデータをもとに、統計学的解析を行い、初診時の肝疾患の状態や背景因子と，期間中の最終治療方針についての関連性を検討します。また、術前術後因子と、移植後の予後との関連性を検討します。この研究のために新たに検査や治療を行ったりすることはありません。

利用または提供を開始する予定日

研究期間の長の実施許可日以降

研究期間

研究実施期間:2018 年 9 月 13 日～2027 年 7 月 15 日

研究結果の発表・研究成果の帰属

解析により得られた結果は、学会発表および論文発表にて公表します。研究成果の成果は京都大学に帰属します。

研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

個人情報保護に関する配慮

個別の患者に関する臨床情報は、仮名化した後、当施設内にて集計・解析します。解析結果の発表に際しては、集計結果を使用するため個人が特定されることはありません。

患者への説明同意

本研究は、既に行われた診療の記録をもとに、後ろ向きに調査を行う疫学研究です。そのため、患者さんに対する個別の説明や文書による同意取得は特に行いません。

参加拒否について

もしこの後ろ向き調査の対象となることを望まない場合は、拒否することができます。参加を拒否することにより今後の診療に不利益を被ることはありません。

資料・情報の二次利用の可能性について

本研究に用いたデータを、将来別の視点から評価・解析する必要が生じた場合、データを二次利用する可能性があります。その場合にはあらためて京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の承認を得た上で、情報を公開して行います。本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

試料・情報の管理について責任を有するものの氏名または名称

肝胆膵移植外科　教授　波多野　悦朗

研究機関名

京都大学医学部附属病院　肝胆膵移植外科／小児外科／臓器移植医療部

研究責任者：肝胆膵移植外科　教授　波多野　悦朗

連絡先

京都大学　肝胆膵・移植外科

担当者：楊　知明

〒　606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54

(TEL) 075-751-3242

E-mail tomyoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

(TEL) 075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp