

肝細胞癌に対する肝切除術後にミラノ基準内の肝内再発を認め、再肝切除を受けた患者さんへ

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にしたがい、京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行っている疫学研究に関する情報を公開しています。

疫学研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当科では、過去の診療記録より得られた情報を利用して、下記の疫学研究を行っています。下記の疫学研究は、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承諾を得た後に、研究機関の長の許可を受け、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたなご負担をおかけするわけではありません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報(お名前など)が外部に公表されることはありません。個人情報は連結可能な匿名化番号で管理いたします。対応表は全ての解析が終了するまで京都大学大学院医学研究科外科(肝胆膵移植外科講座)で研究担当者が研究者のみが知るパスワードの設定されたコンピューター上に保管管理いたします。研究終了後、および論文化から10年以上保管し、その後にデータを適切に廃棄いたします。また、研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で入手閲覧可能です。また、本研究は京都大学も属する一般社団法人日本肝胆膵外科学会が主催する多施設共同研究であるため、匿名化された状態で KHBO データセンターへ情報提供し研究が行われます。

本研究で収集した患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用する情報等は、将来新たに計画・実施される研究が、倫理委員会で承認された後に利用します。その場合には、HP 上で情報公開文書にてオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報が使用されることに同意されない方は、下記メールアドレスにご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合、診療上不利を被ることはありません。また、一度同意された後でも撤回はいつでも可能です。下記研究に関して詳しい説明を御希望される場合、もしくは同意の撤回等を御希望の場合は、下記メールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください。

疫学研究内容:肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性

2006 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の期間に京都大学医学部附属病院で肝細胞癌に対する肝切除術後にミラノ基準内の肝内再発を来し再肝切除を受けた人を対象とします。

研究実施期間:承認日～2021 年 8 月 31 日

研究目的の概要:肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除後の成績について検討し、再肝切除術の安全性、有効性を検証します。

利用する情報の項目：患者因子（年齢、性別）、肝疾患（慢性肝疾患の有無と詳細（肝炎ウイルス、アルコール性肝障害、NASH等）、初発時・再発時におけるHCCの状況（個数、最大径）、再発時期、再肝切除の有無・時期、予後等

個人情報の仕組み：研究対象者の診療情報は匿名化された状態で取り扱います。

研究責任者：瀬尾 智

本研究は寄付金により実施し、特定の企業からの資金提供を受けておらず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・管理しています。

研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧して頂くことが可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。ご希望の方は下記までご連絡ください。

当科の疫学研究に関する問い合わせ先

研究責任者の氏名

実施責任者及び試料情報等管理責任者：

瀬尾 智 肝胆膵・移植外科 助教

分担研究者：上本 伸二 肝胆膵・移植外科 教授

森野甲子郎 肝胆膵・移植外科 大学院生

京都大学 肝胆膵・移植外科 資料室

(Tel)075 - 751-4323 (E-mail)shiryoku@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

住所：606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

代表研究機関及び統括責任者：

東京慈恵会医科大学 消化器外科 矢永 勝彦