

## 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行われている疫学研究

作成日：第一版 2020年6月1日

「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。

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、診療上不利益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：肝切除後肝不全におけるリスク因子の解明

1991年から2020年までに京都大学医学部附属病院で肝切除術を受けられた方を対象とします。

研究実施期間：2020年7月1日から2022年6月30日まで

研究の目的：肝切除における肝不全の発症リスクを検証します。

研究の意義：術前から想定されるリスクを考慮し、更に安全な手術を目指します。

利用する情報の項目：性別、年齢、血液検査、腫瘍マーカー、腫瘍径や切除率などの画像所見、ステージ分類(各種取扱い規約)、病理組織型、手術時間、出血量、輸血の有無、手術の方法、術後合併症の種類と程度、術後在院日数、補助化学療法の有無、全生存期間、無再発生存期間等。

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

本研究は寄附金・研究助成金により実施し、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。

研究機関

研究責任者	：	瀬尾 智	肝胆膵・移植外科	講師
研究分担者	：	田浦康二郎	肝胆膵・移植外科	准教授
		森野甲子郎	肝胆膵・移植外科	大学院生

当科の疫学研究に関する問い合わせ先

京都大学 肝胆膵・移植外科 資料室

(Tel) 075-751-4323 (E-mail) shiryu@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