

## 本院で肝切除術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（2018年4月～2021年3月）に抽出されたデータの医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

日本肝胆膵外科学会 高度技能専門医審査  
高難度肝切除の定義に関するワーキンググループ  
高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のための多施設共同研究

### 【研究の対象】

京都大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、長崎大学病院 において、2018年4月から2021年3月までに、胆道再建を伴わない開腹肝切除を受けられた患者さんを対象とします。研究全体で1500名、京都大学医学部附属病院の200名の登録を予定しています。この研究に参加することで、うける治療や検査など、診療の内容が変わることは一切ありませんし、不利益を受けることもありません。また、研究参加に対する特別な謝礼等はありません。

### 【研究の目的・方法について】

日本肝胆膵外科学会では、複雑で難度の高い肝胆膵外科手術の全国的な治療成績向上を目指して、高度技能専門医制度を制定しています。この高度技能専門医の取得には、修練認定施設において学会の定める高難度肝胆膵外科手術を50例以上手術した経験を持つことや、審査用ビデオによって熟練した手術技能を持つことを証明することが必要です。しかしながら、近年は、肝切除を受ける患者さんの疾患像が当初とは異なってきており、本制度設立時に定義した高難度肝臓外科手術である、肝葉切除や肝区域切除などの系統的肝切除を施行することが減るとともに、非系統的肝切除（いわゆる肝部分切除）を施行することが増えてきています。このような背景のもとで、従来は高難度肝臓外科手術として認められなかった非系統的肝切除の中から、どのような手術であれば新たに高難度肝臓外科手術として認定するに適しているのかを検討することが目的です。研究には京都大学を含む5施設が参加し、カルテに記録されたデータを後ろ向きに収集して、主研究施設である杏林大学にデータを集めて解析します。研究期間は、研究機関の長の実施許可日から2023年3月31日までです。

### 【使用させていただく情報について】

あなたの診療記録は、当院にて個人情報の匿名化を行い、杏林大学へ提供します。

あなたの診療記録(情報)を使用させていただくことは杏林大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、杏林大学医学部長の許可を得ています。また、当院では、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得て実施するものです。患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

**【使用させていただく情報の保存等について】**

本研究で収集した情報は、研究終了後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

**【外部への情報の提供】**

外部への情報提供はありません。

**【研究組織】**

**【京都大学における研究組織】**

研究責任者 肝胆膵移植外科 波多野 悦朗  
研究分担者 肝胆膵移植外科 小木曾 聡

**【本研究施設名及び研究代表者・責任者】**

この研究が行われる研究施設と研究代表者・責任者は次に示す通りです。

研究施設 杏林大学医学部 消化器・一般外科学  
研究代表者 阪本 良弘  
研究責任者 松木 亮太

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

**【研究資金】**

本研究においては、運営費交付金を用いて研究を行います。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の研究資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用い

ません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。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。。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表される可能性があります。発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。

当研究に関する照会先・連絡先：

京都大学 肝胆膵移植外科  
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町5-4  
担当 小木曾 聡 (おぎそ さとし)  
TEL:075-751-3242

京都大学の相談等窓口：

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