

情報公開文書

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月)にしたがい、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科を含む国内他施設共同研究で行っている疫学研究の情報を公開しています。

疫学研究とは、人の病気の原因・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。

1. 研究の名称：肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討-日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究-

2. 研究の目的

肝腫瘍に対する肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を安全に施行することは、肝腫瘍に対する治療成績を向上できますが、通常の肝切除に比べて高いリスクも有しています。そして、これまでの報告は単施設からの検討のみで症例数が少なく、日本全体としての症例数・手術適応や手技・術後成績は検証されていません。そのため、日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究として、日本全国の肝腫瘍を有する患者さんを対象とさせていただき、肝腫瘍に対する肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術の手術適応/手技・短期および長期成績を明らかにし、その治療成績をより安定させることが本研究の目的です。

3. 対象となる情報の取得期間

2010年1月1日～2020年12月31日の期間に京都大学医学部附属病院で肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を含む肝切除を受けられた患者さんの診療情報を対象とします。

4. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から2023年10月31日までです。

5. 試料・情報の利用目的、利用方法

既存の診療録情報を用いた国内多施設共同の後方視的観察研究です。

データ収集においては、診療録および当科で管理しているデータベースを用い、個人が特定されないような形で行います。上記期間中に、肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を受けた方のデータ(年齢・性別など)・画像データ・手術術式/成績および長期予後のデータ収集を行い、それらを統計学的に解析していきます。データの解析は主たる研究機関である福山市民病院外科において行われます。

6. 研究責任医師、情報の管理に責任を有する者

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 石井隆道

7. 研究対象者の個人情報保護及び研究に係る試料・情報の保管

研究対象者等またはその関係者の申し出により、研究対象者が識別できる情報の利用、他の研究機関への提供を停止することができます。本研究で収集する情報は個人が特定できないように匿名化した上で解析などを進めます。また本研究の成果を学会や学術誌で発表することがありますが、これも個人を特定できないようにした上で行います。収集したデータは個人情報の漏えいや紛失が起らないように適切に保管し、研究終了後から10年間保管します。その後は個人情報に配慮し、適切に廃棄します。

8. 本研究に関する資料の入手、閲覧及びその方法

希望により個人情報保護及び本研究に支障のない範囲で本研究の研究実施計画書、研究の方法に関する資料の入手、閲覧が可能です。その際は下記研究対象者からの相談窓口へご連絡ください。

9. 利益相反

本研究は運営費交付金により行い、特定の企業等からの資金提供はありません。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ます。

10. 研究機関の名称、研究代表者の氏名

研究代表機関：福山市民病院 外科 貞森裕

共同研究機関：京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 石井隆道

10. 本研究に関する相談、お問い合わせ先

- ・京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 石井隆道

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

taishii@kuhp.kyoto-u.ac.jp TEL: 075-751-3242

- ・京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp TEL: 075-751-4748

2022/03/18 Ver. 1

2022/07/07 Ver. 2