

京都大学肝胆膵・移植外科に
通院中または過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2025 年 3 月 4 日

「本邦における体外肝切除の実態アンケート調査」に関する臨床研究を実施しています。
信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、研究機関長の許可を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	R4958
研究課題名	本邦における体外肝切除の実態アンケート調査
所属(診療科等)	京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科
研究責任者(職名)	波多野悦朗(教授)
研究実施期間	施設長による許可日～2026 年 6 月 30 日
研究の意義、目的	本研究の成果により、体外肝切除の安全性・有効性が明らかになることで、巨大肝腫瘍などで体外肝切除を必要とする患者さんの臨床に大きく貢献することができます。
対象となる方	1988 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までの期間に体外肝切除をうけた方
利用する診療記録	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果など
利用または提供を開始する予定日	研究機関の長の実施許可日から開始する予定です。
他機関への試料・情報の提供方法	当院で個人を特定できる情報を削除し、電子的配信等により信州大学へ提供します。 利用する情報からは、患者さんを直接特定できる個人情報情報を削除し、主任施設である信州大学に提供します。 研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者さんを特定できる個人情報情報は利用しません。
研究方法	① 一次調査として、本邦における肝移植施設を対象に、1988 年から 2024 年 5 月までの期間の体外肝切除症例の有無のアンケートを行います。 ② 二次調査として、対象期間に体外肝切除症例を有していた施設により体外肝切除を受けた患者さんの情報を収集し、信州大学でデータを解析します。既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

研究代表機関 研究代表者 (職名)	信州大学医学部外科学教室消化器・移植・小児外科学分野 研究責任者:副島雄二 (教授)
共同研究機関名 (研究責任者)	金沢大学肝胆膵・移植外科 (責任者:八木真太郎) 旭川医科大学外科学講座肝胆膵・移植外科学分野 (責任者:横尾英樹) 九州大学小児外科学分野 (責任者:松浦俊治) 九州大学消化器・総合外科 (責任者:吉住朋晴) 長崎大学移植・消化器外科学 (責任者:江口 晋) 広島大学消化器・移植外科学 (責任者:大段秀樹) 横浜市立大学消化器・腫瘍外科 (責任者:澤田 雄) 柏厚生総合病院肝胆膵移植外科 (責任者:名取健) 福山市民病院外科 (責任者:貞森 裕) 東京医科大学八王子医療センター消化器外科・移植外科 (責任者:河地茂行) 京都大学肝胆膵・移植外科 (責任者:波多野悦朗) 秋田大学消化器外科学講座 (責任者:有田淳一)
研究資金・利益相反	本研究は、信州大学外科学教室 消化器・移植・小児外科学分野の研究資金で実施されます。 特定の企業の関与はありません。また、各研究者において開示すべき利益相反はありません。利益相反について、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しています。
問い合わせ先	1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野悦朗 (教授) 電話:075-751-3651 2) 京都大学の苦情等の相談窓口 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 電話:075-751-4748 E-mail:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。