

本院で肝胆膵領域の疾患を有し治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ  
～1980年1月1日から2028年9月28日に本院で手術を受けられた方へのお願い～

#### 【研究課題名】

肝胆膵領域悪性腫瘍および良性疾患の治療成績・長期予後に関する研究(当院倫理審査番号:2158-(\*\*\*)

英文タイトル: Evaluation of short- and long-term outcomes in patients with malignant and benign hepatobiliary pancreas diseases

#### 【研究の対象】

本院で肝胆膵領域疾患の診断および治療のため診療を受けた全ての患者さんが対象となります。18歳以上の患者さんが調査対象です。

対象者数

研究全体の症例数約 31,000 名

1980年1月1日～2028年9月28日

#### 【研究の目的・方法について】

当科では、肝胆膵領域悪性腫瘍、ならびに良性疾患患者の診断、外科治療、内視鏡治療、術後フォローアップ、補助化学療法、再発腫瘍に対する集学的治療(化学療法、放射線治療等)を行っています。対象とする疾患は、肝細胞癌、肝内胆管癌、胆道癌(胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)、膵癌、転移性肝癌、肝嚢胞性腫瘍、膵嚢胞性腫瘍、膵内分泌腫瘍、胆嚢胆管結石症、肝内結石症、膵胆管合流異常、門脈圧亢進症(食道胃静脈瘤、脾機能亢進症)等多岐にわたっています。外科治療前および後の検査・治療として、上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、腹部超音波検査、CT検査、MRI検査、内視鏡的膵管胆管造影、超音波内視鏡検査、血管造影、肝生検、食道胃静脈瘤結紮術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、膵体尾部切除術、胆嚢摘出術、膵管胆管分流手術、脾臓摘出術、内視鏡的ステント挿入術、経皮経肝胆道ドレナージ術、内視鏡的胆道膵管ドレナージ術、等を施行しています。本研究では、これら肝胆膵領域の疾患を有する患者様の早期成績および長期予後の観点から、検査・治療・手術手技の有効性・安全性(早期偶発症)、経過(長期予後、および再発時治療とその成績)を後ろ向き研究として評価し、学術的評価を確立することを目的とするものです。

#### 【研究方法】

・我々のグループにて診断、治療を行った患者さんの早期成績(治療成績、早期偶発症)および長期予後(患者生存率、無再発生存率、長期偶発症)について、日常治療

で得られた情報(採血結果、画像検査)を診療録より収集させていただき調査させていただきます。

・本研究は、過去に行われた画像を用いた診断、手術記録、入院カルテや外来カルテの記録をもとに行われる後ろ向き解析であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われることはありません。

・得られた情報を元に早期成績と長期予後を検討し、治療成績、早期偶発症および長期偶発症の発生頻度と予後、その発症に寄与する危険因子について後ろ向き解析を行います。

・研究参加に対する特別な謝礼等はありません。

#### 【使用させていただく情報について】

あなたの診療記録を医学研究へ応用させていただきたいと思います。この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする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】

この研究に関わって収集される情報は外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、肝胆膵外科秘書室において長谷川潔、河口義邦が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

本研究で収集した情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、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。

#### 【研究組織】

##### 【本研究施設名及び研究代表者・責任者】

研究期間 東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科

研究責任者 長谷川潔・教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

#### 【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。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究は、当院におきましては運営交付金により実施されます。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な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な関係を含みますが、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。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかどう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、2028年9月28日までに遠慮なくお知らせ下さい。また亡くなられた方、認知機能の低下された方、未成年の方はご家族からお知らせ下さい。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することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、データを削除することはできません。

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し出下さい。

照会先・連絡先: 東京大学医学部附属病院肝胆膵外科

〒113-8655 東京都文京区 7-3-1

担当 長谷川潔 (はせがわきよし)

河川義邦 (かわぐちよしくに)

TEL: 03-3815-5411

Email: [hasegawa-2su@h.u-tokyo.ac.jp](mailto:hasegawa-2su@h.u-tokyo.ac.jp)

[yoakwaguchi-tky@umin.ac.jp](mailto:yoakwaguchi-tky@umin.ac.jp)