

# 東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・消化器内科

## で肝細胞癌の診断、治療を受けられた方およびそのご家族

### の方へ

#### 【研究課題】

肝胆膵領域の悪性・良性疾患の治療成績、長期予後に関する多施設日中共同研究

英文 : The Japan-China joint research on short- and long-term outcomes in patients with hepatobiliary and pancreatic diseases (審査番号 2025179NI-(1))

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院肝胆膵外科

研究責任者 東京大学医学部附属病院肝胆膵外科 教授 長谷川 潔

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

#### 【共同研究機関】

共同研究機関は、中華人民共和国の 18 施設（別紙資料を参照ください。）

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

#### 【研究期間】

承認日～2030 年 3 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

#### 【対象となる方】

1980 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日 の間に当院肝胆膵外科で肝胆膵疾患と診断、治療を受けられた方。

#### 【研究目的・意義】

肝胆膵領域の疾患は多岐にわたります。肝胆膵領域から発生する悪性腫瘍は、原発性肝癌（肝細胞癌、肝内胆管癌）、胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌など）、膵癌などがあげられます。また、治療の対象となる良性疾患は、肝嚢胞、膵嚢胞、膵胆道合流異常症などがあり、大腸癌や直腸癌をはじめとする転移性肝腫瘍、腎癌膵転移などの転移性腫瘍も外科的治療の対象となることもあります。近年、手術などの外科的治療や薬物治療を含めた集学的治療の進歩により、消化器癌の予後の改善が得られつつありますが、肝胆膵領域の悪性疾患は、他の癌と比較すると依然として予後不良となっています。また、B 型・C 型肝炎ウイルス感染などが原因となる発癌の可能性も指摘されており、その解明も期待されています。

本研究では、肝胆膵領域の悪性疾患、良性疾患に対する診断、治療において、その治療成績および長期予後の観点から、術前検査、治療、術式などの有効性や安全性を過去のデータを使用して、学術的に評価を行うことを目的としています。

本研究に関する調査は、2030 年 3 月 31 日まで実施いたします。研究といいましても、あなたの本研究に必要な項を診療録より収集させていただき、定期的に調査させていただけます。この研究に参加することで受ける治療や検査など、診療の内容が関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。この調査の結果、肝胆膵疾患の治療について新しい知見を得ることができ、今後の治療の有効性、安全性を向上させることが可能であると考えています。

#### 【研究の方法】

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は、共同研究機関である中華人民共和国の 18 施設と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等の個人が特定される情報が、他機関に伝わることはありません。

収集した情報を主任研究機関である東京大学で統合を行います。情報は、疾患別や術式別などに分類されたうえで、パスワード付きの Excel ファイルとして管理されています。研究において必要な情報のみを抽出し、解析を行います。解析した情報の結果を学会や論文などの形で発表を行います。主任研究機関の東京大学での研究に使用することが主ではありますが、共同研究機関で解析を行う場合には、該当施設に個人を特定されないよう情報を匿名化した形で下記に記載した方法で情報の受け渡しを行い、共同研究機関で情報の解析を行うこともあります。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（2025 年 12 月 1 日）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

#### 【個人情報の保護】

取得した情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者・担当者のみ使用できる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。データの統合は、主任研究機関である東京大学でデータの統合を行います。統合したデータは疾患別、術式別に個別の Excel ファイルに保存します。ただし、必要な場合には、診療科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。

また、Excel ファイルは、特定の人のみが受け取ることのできるように設定されたクラウドサービス、Microsoft Teams を用いて受け渡しを行います。Microsoft Teams は、Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) および ISO/IEC 27001/27018 基準に準拠したオンラインプラットフォームであり、医療に関するクラウドサービスに関する法律に準拠していることが確認されています。

主任研究機関の東京大学が Microsoft Teams を用いた情報の受け渡しの管理責任者

となります。

この研究に関わって取得される報等は、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。

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、中華人民共和国での個人情報の取り扱いについては個人情報の保護に関する中華人民共和国個人情報保護法に基づいて行われます（[https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore\\_report\\_china/](https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_china/)）。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、本邦の個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究の解析結果に関して個別の開示は行いません。東京大学肝胆膵外科のウェブサイトで研究結果を開示することで対応とさせていただきます。本研究は通常診療の中で得られた情報のみを利用する性格上、個々の研究参加者に還元されうる健康上の重要な知見が得られることはないと考えられることが理由となります。

#### ・オプトアウトについて

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に研究開始後3ヶ月以内（2025年11月30日まで）を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいたしかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

中華人民共和国の対象となる方には、その共同研究機関においてオプトアウトを行います。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、復元できないようにデータ削除専用ソフトにより削除・破壊することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

#### 情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院肝胆膵外科

氏名：長谷川 潔

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。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院肝胆膵外科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年9月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：長谷川 潔

連絡担当者：箱田 浩之

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究室名

東京大学医学部附属病院 診療科名

電話：03-3815-5411（内線 37131）

e-mail : hakoda-hok@umin.ac.jp