

兵庫医科大学 消化器外科学 肝胆膵外科で行われている疫学研究

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)に従い、兵庫医科大学 消化器外科学 肝胆膵外科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、ひとの病気の原因・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会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

1. 研究の名称

肝細胞癌切除症例における予後不良な再発形態を示すハイリスク症例の同定-多機関共同研究- (受付番号: 5225)

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究代表者: 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明

2) 共同研究機関(責任者):

独立行政法人国立病院機構京都医療センター(外科 中村 公治郎)

金沢大学附属病院(肝胆膵・移植外科 八木 真太郎)

兵庫医科大学病院(肝・胆・膵外科 廣野 誠子)

3. 研究の目的・意義

肝細胞癌は肝に発生する悪性腫瘍で、術後の高い再発率が特徴的です。また再発の形式によって予後が異なることが知られています。本研究の目的は、当科で「肝細胞癌切除後における早期再発、早期死亡と予後不良な再発形式の術前リスク評価」を開発し、この妥当性を多機関のデータを用いて検証することにあります。手術の前に術後の再発リスクや再発時期、予後不良な再発形式を予測することで、患者さん個々の肝細胞癌の状態に応じた最適な治療を提供できるようになる可能性があります。

4. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から2026年12月31日までです。

5. 対象となる情報の取得期間

2000年1月1日から2022年12月31日の期間に京都大学医学部附属病院および共同研究機関で肝細胞癌の診断で手術を受けられた患者さんの診療情報を対象とします。

6. 情報の利用目的・利用方法

対象となる患者さんの診療情報をデータベース、診療録より取得し生存成績に関する事項を統計的に解析し、再発形式と予後との関連を評価することを目的としています。取得する情報は、血液・生化学検査などの血液検査、診断・治療のために施行したCTやMRIなどの画像検査、手術所見、病理組織検査などで、これらを診療録より収集します。

7. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降、情報公開を経て30日程度経過後

8. 情報の管理について責任を有する者

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 楊 知明

兵庫医科大学 消化器外科学 肝胆膵外科 中村 育夫

9. 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

本研究で収集する情報は各機関において個人が特定できる情報を削除した上で解析に使用します。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漏えいや紛失が起こ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。

10. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

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試料や情報の利用、他の研究機関への提供を停止することができます。その際は下記の「本研究に関する相談、お問い合わせ先」にご連絡ください。

11. 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。その際は下記の本研究に関する相談、お問い合わせ先へご連絡ください。

12. 研究資金・利益相反

本研究は、「公益財団法人 武田科学振興財団」からの寄付金の提供を受けて行います。利益相反について、兵庫医科大学利益相反ポリシー、兵庫医科大学 利益相反マネジメント規程に従い、兵庫医科大学利益相反マネジメント委員会において適切に審査しています。

13. 本研究に関する相談、お問い合わせ先

1) 相談窓口

兵庫医科大学 肝胆膵外科 中村 育夫

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1番地I号

[電話] (平日9~17時) 0798-45-6582

(上記時間以外) 0798-45-6583

