

胆嚢癌にて手術を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1．研究の対象

2010 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に胆嚢癌にて手術を受けられた患者さん

2．研究の概要

研究課題名	T 因子（深達度）に基づく胆嚢癌における最適手術範囲と手術方法の研究 ～日韓合同プロジェクト～
研究期間	承認日 年 月 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
目標数	全体約 2000 例（そのうち三重大学医学部附属病院：10 例）

胆嚢癌は、日本、韓国、チリなどのアジアや南米諸国に多く、地域によって治療ガイドラインや予後が大きく異なるため、アジアのデータを用いた研究に基づく治療ガイドラインの確立が必要です。また胆嚢癌の手術において未だ解決すべき以下の 6 つの問題点を認めます。胆嚢癌（T1b）に対する最適な術式は何か？、胆嚢癌（T2）の部位（腹腔側または肝側）は予後に影響するのか？、T2 胆嚢癌の部位により手術方法を変更する必要があるのか？、胆嚢癌手術における適切な肝切除方法は？、胆嚢癌手術における有用なリンパ節郭清の範囲は？、胆嚢癌に低侵襲手術（腹腔鏡下およびロボット手術）の導入は可能か？。そこで本研究では日本および韓国の多数の医療機関より、多くの胆嚢癌の患者さんの情報や治療成績を集めて、胆嚢癌における最適な手術範囲と手術方法を評価します。

3．研究の目的・方法について

本研究では、日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医の認定修練施設あるいは韓国肝胆膵外科学会の会員施設において、胆嚢癌に対して切除術を行った多数の患者さんの臨床データを調査します。胆嚢癌の手術における 6 つの問題点について評価を行い、最適な手術方法を明らかにすることを目的とします。

4．研究に用いる試料・情報の種類

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、患者さんの個人情報（年齢、性別）、術前後の血液検査情報、画像診断情報、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、病理組織診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術後予後情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータを本研究目的以外に二次利用することはありません。検体は利用しません。

5．外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、解析され電子的配信により、日本側の主機関である金沢大学へ提供されます。集積された情報は、最終的に韓国側の主機関であるSeoul National University Hospitalに送付され、データ解析が行われます。

韓国（大韓民国）における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

6．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科）に提出されますが、あなたの個人情報が本研究目的以外の理由で外部に漏れることがないように厳重な管理を行います。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7．研究組織

研究代表者（研究総括者）：

金沢大学 医薬保健研究域医学系 肝胆膵・移植外科学/小児外科学 教授・八木 真太郎

研究責任者（研究代表者）：

日本側：

金沢大学 医薬保健研究域医学系 肝胆膵・移植外科学/小児外科学 教授・八木真太郎

韓国側：

Wooil Kwon, Jin-Young Jang (Seoul National University Hospital, Seoul, Korea, Hepatobiliary and Pancreatic Surgery)

（１）三重大学医学部附属病院における研究実施体制

研究責任者 大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 水野 修吾

研究分担者 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 野口 大介

（２）共同研究機関と研究責任者

共同研究機関名	科名	研究責任者
医学研究所北野病院	消化器外科	寺嶋宏明
市立池田病院	消化器外科	松本謙一
大阪赤十字病院	消化器外科	濱口雄平
大分大学	消化器・小児外科	猪股雅史
大阪公立大学	肝胆膵外科	石沢武彰
大分赤十字病院	外科	福澤謙吾
鹿児島大学病院	消化器外科	大塚隆生
関西医科大学	外科学講座	里井壯平

加古川中央市民病院	外科	上月章史
北九州市立医療センター	外科	西原 一善
近畿大学	外科学教室 肝胆膵部門	松本逸平
九州大学第一外科	胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科	中村雅史
岐阜大学医学部附属病院	第一外科	松橋延壽
久留米大学	消化器外科	久下 亨
釧路労災病院	外科	中川隆公
群馬大学	肝胆膵外科	調 憲
国保旭中央病院	外科	富樫順一
札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	今村将史
埼玉県立がんセンター	肝胆膵外科	小倉俊郎
佐賀県医療センター好生館	肝臓・胆のう・膵臓外科	三好 篤
佐賀大学医学部	一般・消化器外科	井手貴雄
埼玉医大総合医療センター	肝胆膵外科	牧 章
堺市立総合医療センター	消化器外科	宮本敦史
滋賀医科大学	外科学講座	谷 眞至
自治医科大学さいたま医療センター	肝胆膵外科	力山敏樹
自治医科大学	消化器一般移植外科	佐田尚宏
聖隷三方原病院	外科	藤田博文
聖路加国際病院	消化器外科・一般外科	海道利実
東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	鈴木修司
東邦大学医療センター大橋病院	外科	浅井浩司
東京医科歯科大学	肝胆膵外科	菅原俊喬
斗南病院	外科・消化器外科	松本 譲
東京女子医科大学	肝胆膵外科学	本田五郎
鳥取大学	消化器・小児外科	坂本照尚
富山県立中央病院	外科	天谷公司
奈良県立医科大学	消化器・総合外科	庄 雅之
名古屋医療センター	外科	末永雅也
長崎大学病院	移植・消化器外科	足立智彦
新潟市民病院	消化器外科	堅田朋大
新潟県立中央病院	外科	青野高志
浜松医科大学	外科第二講座	森田剛文
弘前大学	消化器外科	袴田健一
東広島医療センター	消化器外科	安部智之
兵庫医科大学	肝・胆・膵外科	廣野誠子
藤田医科大学ばんだね病院	消化器外科	堀口明彦
藤田医科大学病院	肝胆膵外科	高原武志
福山市民病院	外科	日置勝義
ベルランド総合病院	外科	小川雅生
三重大学	肝胆膵移植外科	水野修吾
山形県立中央病院	外科	盛 直生

山口大学大学院	消化器・腫瘍外科学	永野浩昭
岩国医療センター	外科・消化器外科・乳腺外科	青木秀樹
千葉県がんセンター	肝胆膵外科	加藤 厚
市立函館病院	消化器外科	中西一彰

役割：情報の提供

8．本研究に係る資金ならびに利益相反について

研究の資金源，利益相反について説明。

この臨床研究は、日本肝胆膵外科学会により運営されます。本研究の計画・実施・報告は、医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。本研究における利益相反はありません。

9．研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10．研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 水野 修吾

相談窓口担当者 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 野口 大介

住所 〒514-8507 三重県津市江戸橋2丁目174

電話 059-232-1111（代表）

11．三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦2027年3月31日まで

研究責任者：大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 水野 修吾

研究分担者：附属病院 臨床研修・キャリア支援部 野口 大介

個人情報管理者：大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 久保田 恵子

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究は、日本肝胆膵外科学会の研究費用を得て実施します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認します。

また、本研究の研究担当者は、この研究において、企業（または関連機関）との間に利害関

係はない。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。