

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「胆嚢癌の至適手術に関する多機関共同観察研究」へご協力をお願い

—2001 年 1 月 1 日-2034 年 12 月 31 日までに胆嚢癌の治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 教授 水野修吾

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 リサーチアソシエイト 野口大介

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 医員 小松原春菜

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 伊藤 貴洋

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 早崎 碧泉

三重大学医学部附属病院 医療安全管理部 講師 飯澤 祐介

三重大学医学部附属病院 医療情報管理部 講師 藤井 武宏

三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 講師 種村 彰洋

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 村田 泰洋

三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 栗山 直久

三重大学医学部附属病院 災害対策推進・教育センター 准教授 岸和田 昌之

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 非常勤職員 久保田恵子

1. 研究の概要

1) 研究の意義：この研究は、胆嚢癌に対する手術の内容と癌の進行度を分類し、手術以外の治療との成績を比較することで、胆嚢癌に対する適切な手術方法や治療戦略について検討するものです。

2) 研究の目的：胆嚢癌は、進行具合によって治りやすさが大きく変わる病気です。手術で癌を取りきることが、最も治療効果が高い方法と考えられていますが、どこまで切除すべきか、どこまでリンパ節を取るべきかといった手術の詳細な方法については、まだ明確な決まりがありません。この研究では、胆嚢癌に対して手術を受けた方のデータを集め、手術内容とその後の経過（生存や再発）との関係を詳しく調べます。そして、同じ時期に手術以外の治療を受けた方と成績を比べることで、手術によってどれだけ治療効果があるのかを明らかにすることを目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：三重大学医学部附属病院とその他の研究参加施設において、2001 年 1 月 1 日より 2034 年 12 月 31 日までに胆嚢癌に対し治療目的の手術治療もしくは非手術治療を受けた方（手術時もしくは治療開始時 18 歳以上の成人であった方）が対象となります。330 名程度の方が対象となる予定です。

2) 研究期間：許可日より 2035 年 12 月 31 日まで（期間延長予定）

3) 研究方法：2001 年から 2034 年までの期間に、三重大学医学部附属病院とその他の研究参加施設において、胆嚢癌の診断で治療目的に手術治療を受けた患者様と手術以外の治療を受けた患者様を連続して登録し、5)に記載した情報を電子カルテから収集します。それらの情報を比較解析して、胆嚢癌に対する最適な手術方法や周術期管理などについて検討します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：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）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、病理組織診断情報に加え、診断時と手術前後（もしくは非手術治療前後）に分けて、血液検査情報、画像診断情報、抗癌治療の詳細（化学療法や放射線療法など）、予後情報なども収集します。

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日より

7) 情報の保存：研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

この研究における経費は、研究責任者が所属する三重大学肝胆膵・移植外科の奨学寄附金(企業以外)で賄われます。よって、ご参加いただくにあたりあなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者と研究担当者は、所属機関の利益相反審査委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

- ・ 代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 水野修吾
- ・ 共同研究機関名・研究責任者：伊勢赤十字病院 高橋幸二

<問い合わせ・連絡先>

所属：三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 リサーチアソシエイト 野口大介

電話：059-232-1111（代表）（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-232-8095