

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究治験委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討 (No.44)
研究責任者 (所属)	本多正幸 (外科)
研究実施期間	2022/5/13~2023/12/31
研究等の概要	<p><b>【目的および意義】</b> 肝門部領域胆管癌の手術症例に対して術前の胆道ドレナージ術の方法別に、胆道ドレナージ術の合併症、手術時、手術後の合併症、予後に対する成績を全国調査し、それらの症例を解析し、術前の胆道ドレナージ術の方法別の有効性を検討する。肝門部領域胆管癌に対する術前胆道ドレナージ術のコンセンサスを明確にするとともに、その適応や方法を確立することである。</p> <p><b>【研究デザイン】</b> 多施設共同後向きコホート研究 (1) 介入 介入の有無：無 (2) 侵襲性 侵襲の有無：無 (3) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究に該当するか：該当せず (4) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に該当するか：該当せず</p> <p><b>【方法】</b> 2018年1月から2020年12月までに術前に胆道ドレナージを行</p>

	<p>い外科 的根治手術を施行した肝門部領域胆管癌症例の病歴、血液検査成績、画像所 見、経過をカルテ記録にて後方視的に調べる。日本胆道学会認定指導施設に 一次調査として肝門部領域胆管癌手術症例数、研究参加の有無を問い合わせ る。参加希望した施設に二次調査として二次調査票を送付し、各施設にて症 例データ（CRF：clinical report form）を EXCEL file に入力し、匿名化した上で、データ入力後に事務局に返送する。</p> <p>主幹機関：藤田医科大学  参加施設：日本胆道学会認定指導施設 104 施設  全体の目標症例数：1,000 例  当院での目標症例数：3 例</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>問い合わせ窓口</p>	<p>臨床研究事務局  電話：048-665-6111</p>