

2023年7月26日

肝癌・胆道癌・膵癌の診療状況に関する国際共同研究

◆研究の目的と概要◆

当院では、肝がん、胆道がん、膵がんの治療を受けられた患者さんについて、診断時の臨床情報や治療内容、治療経過を調べています。本研究では、台湾および日本におけるこれらのがん種の診療の実情を明らかにすることを目的とし、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

2010年1月から、2022年12月までの間に、肝がん、胆道がん、膵がんのいずれかであると診断された18歳以上の方。

◆研究に使用される情報◆

- 基本的な患者背景：性別、年齢、身長、体重、全身状態、生活歴（飲酒や喫煙などのライフスタイル）、がんの既往歴と家族歴、AJCCステージ（がんの病期）、腫瘍のサイズと局在、腫瘍マーカーなど。肝がんの場合、BCLCステージ（肝細胞がんの病期分類）、Child-Pughスコア（肝機能の指標）、肝硬変の有無、ALBIグレード（肝機能の指標）についても収集する。
- 診断および治療に関する情報：診断日、生検実施日、一次治療および後続の薬物療法の内容と投与期間および開始日、手術日（実施された場合）、補助療法の投与日（実施された場合）、再発/進行の日付（発生した場合）、最終フォローアップ日および死亡日。
- 病理所見に関する情報：手術または生検標本における、病理学的病期、切除された腫瘍の直径、腫瘍の退縮度、切除断端など。

◆情報の研究利用開始日◆

2023年10月1日以降

◆研究方法◆

本研究は過去の診療録（カルテ）等からの情報を利用します。病理所見に関する情報を得るために、必要に応じて、院内に保管してある組織プレパラートを確認する可能性があります。当院におけるデータの収集は、当院の消化器内科医師が行い、研究責任者である上野 真行がデータ管理の責任を負います。

当院で得た情報は、患者さんを特定できない形で、代表研究機関（下記）に提供します。提供先では、研究代表者である Yung-Yeh Su がデータ管理の責任を負います。

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等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。

【代表研究機関】

National Health Research Institutes（台湾 台北市）

院長：Huey-Kang Sytwu

研究責任者：Yung-Yeh Su

【共同研究機関】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

院長：山形 専

研究責任者：上野 真行

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

消化器内科 研究責任者 上野 真行

E-mail： kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

TEL： 086-422-0210（代表）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である等の理由が認められ、外国の研究機関へデータを提供することも含め、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明