

2007年1月1日～2019年12月31日の間に福山市民病院 外科において 胆嚢隆起性・壁肥厚性病変の治療を受けられた方へ

—「胆嚢隆起性・壁肥厚性病変切除例の診断能と治療成績の検討」へご協力をお願い—

研究機関名	福山市民病院	外科		
研究責任者	福山市民病院	外科	科長	日置 勝義
研究分担者	福山市民病院	外科	副院長	貞森 裕
	福山市民病院	外科	科長	門田 一晃
	福山市民病院	外科	統括科長	大野 聡

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胆嚢隆起性・壁肥厚性病変は比較的多い疾患ですが、その原因疾患は多彩で、また、その術前診断精度は十分ではありません。これらの病変の中には癌も含まれますが、これを術前に確定診断することは難しく、未だ満足できる術前診断精度に至っていません。胆嚢癌と診断された場合にも、その深達度評価は、現行の術前諸検査をもってしても診断精度は低く、胆嚢隆起性・壁肥厚性病変に対する適切な術式選択を行うことは未だ多くの課題を抱えています。本研究の目的は、胆嚢隆起性・壁肥厚性病変切除例の患者背景・術前診断・術式・手術成績・術後診断・予後を検討し、今後の診断・術式選択における判断基準とすることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究で得られた結果は、胆嚢隆起性・壁肥厚性病変に対する至適な診断法、術式選択に反映でき、ひいては胆嚢癌の予後改善に寄与する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日～2019年12月31日の間に福山市民病院 外科において胆嚢隆起性・壁肥厚性病変の切除を受けられた方 189 人を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年1月29日（当院倫理委員会承認日）～ 2020年12月31日

3) 研究方法

2007年1月1日～2019年12月31日の間に福山市民病院外科において胆嚢隆起性・壁肥厚性病変の切除を受けられた方に関して、研究者が診療情報をもとに上記手術のデータを選び、その手技と成績を分析します。

4) 使用する試料

血液検査データを使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、画像検査診断、術前総合診断
- ・ 手術術式、手術時間、出血量、術中・術後合併症の有無とその内容、術後入院日数、術後病理診断、癌の進行度、術後生存率、術後無再発生存率

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院のパソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 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（親権者）、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。内容についておわ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がわからない形にして、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下さい。また、あなたの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ないので、2020年11月30日までの間に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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 日置 勝義
電話：084-941-5151