# 「全国胆道癌の後方視的観察研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
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、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

＜研究の背景・意義＞
胆道癌は、部位別に肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌から構成されています。各癌は比較的低頻度の疾患であり、一施設での年間診療経験は少数例に過ぎず、有意義な研究結果を得るには全国的な多施設共同研究が求められています。そこで多施設共同で本研究が計画され当院も参加しています。本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で承認されています。

＜研究の目的＞
本邦における胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）症例の疫学調査を行うことにより、これを基に胆道癌取扱い規約の改訂とともに国際対癌連合が提案した TNM 分類と病期分類の検証を行い、胆道癌に関する研究ならびに診療の進歩・知識の普及を図ることです。

＜研究代表者＞
藤田医科大学消化器外科学教室　教授　堀口　明彦

＜対象となる患者さん＞
2019 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の期間中に、当院で胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と組織学的または画像で診断された患者さん

＜研究期間＞2029 年 12 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
年齢、性別、癌の種類、既往歴、初発症状、術前診断、術前検査結果、手術日、術式、合併症、病期分類、退院日、化学療法の内容、転帰などを診療録などよりデータを収集します。

＜個人情報の取り扱い＞
研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管します（連結可能匿名化）。

＜研究成果の発表について＞
研究結果はまとめて、学会や出版物として公表されることがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます

＜データ提供による利益と不利益＞
本研究は治療介入を伴わない観察研究です。疾患の治療などは全て通常診療たのめ、本研究に参加されることによる利益、不利益はありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
本研究へ対象となる方で、本研究への参加を希望されない場合は研究対象より除外させていただきますので担当医師にお申し出ください。お断りになられても今後の治療に不利益になることは一切ありません。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
本研究は日本肝胆膵外科学会の資金で行われており、企業との利益相反はありません。

＜問い合わせ先＞
本研究についてわからないことやご質問等がありましたら遠慮なく担当医師にお尋ねください。

京都桂病院
住所：京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811（代表）
責任医師：消化器センター外科　部長　瀬尾　智