

## 胆道癌の患者さんの 診療情報等を研究に提供することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

<b>研究課題名</b>	全国胆道癌の後方視的観察研究						
<b>研究実施機関の 研究責任者</b>	九州医療センター 肝胆膵外科 高見 裕子						
<b>研究背景・目的</b>	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(The Union for International Cancer Control, 略して UICC)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・知識の普及を図ります。カルテに記載された情報を全国から集めて研究します。						
<b>研究実施期間</b>	【調査対象期間】2014年1月1日から2025年12月31日までに当院を受診し、胆道癌(肝門領域胆管癌、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方の5年後までを調査 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦 2029 年 12 月 31 日まで						
<b>研究の方法</b>	<p><b>【対象となる方】</b> 2014年1月1日から2025年12月31日までに当院を受診し、胆道癌(肝門領域胆管癌、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方</p> <p><b>【調査方法】</b> 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>癌の家族歴 <input type="checkbox"/>初発症状</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後【手術から5年後まで、再発の有無、死因】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【総ビリルビン、GOT、GPT、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、LDH、アルブミン値、CEA、CA19-9】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>腫瘍径 <input type="checkbox"/>進行度 <input type="checkbox"/>術式 <input type="checkbox"/>化学療法の有無</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病理組織型</td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b> ●情報の管理責任者</p>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 癌の家族歴 <input type="checkbox"/> 初発症状	<input type="checkbox"/> 予後【手術から5年後まで、再発の有無、死因】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【総ビリルビン、GOT、GPT、ALP、 $\gamma$ -GTP、LDH、アルブミン値、CEA、CA19-9】	<input type="checkbox"/> 腫瘍径 <input type="checkbox"/> 進行度 <input type="checkbox"/> 術式 <input type="checkbox"/> 化学療法の有無	<input type="checkbox"/> 病理組織型
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重							
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 癌の家族歴 <input type="checkbox"/> 初発症状							
<input type="checkbox"/> 予後【手術から5年後まで、再発の有無、死因】							
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【総ビリルビン、GOT、GPT、ALP、 $\gamma$ -GTP、LDH、アルブミン値、CEA、CA19-9】							
<input type="checkbox"/> 腫瘍径 <input type="checkbox"/> 進行度 <input type="checkbox"/> 術式 <input type="checkbox"/> 化学療法の有無							
<input type="checkbox"/> 病理組織型							

	<p>九州医療センター 肝胆膵外科 臨床研究センター長 高見 裕子</p> <p>●提供元 九州医療センター 肝胆膵外科 臨床研究センター長 高見 裕子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> <p>上記の診療情報を共同研究機関に提供します。</p> <p>●情報の提供 データセンターへのデータの提供は、各研究機関から研究事務局へ匿名化した患者情報の記載された電子媒体を送付します。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者） 研究代表機関（研究代表者）： 藤田医科大学 消化器外科 教授 堀口 明彦</p>						
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。</p>						
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1" data-bbox="416 1061 1433 1485"> <tr> <td data-bbox="416 1061 687 1137"> <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> </td> <td data-bbox="687 1061 1433 1137"> <p>藤田医科大学 消化器外科 教授 堀口 明彦</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1137 687 1361"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="687 1137 1433 1361"> <p>九州医療センター 肝胆膵外科 (職名：臨床研究センター長) 高見 裕子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 藤田医科大学 消化器外科 教授 堀口 明彦 電話番号 052-323-5680</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1361 687 1485"> <p>通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</p> </td> <td data-bbox="687 1361 1433 1485"> <p>施設名／責任者の職名・氏名 日本肝胆膵外科学会胆道癌登録病院 528 機関 藤田医科大学消化器外科ホームページに掲載</p> </td> </tr> </table>	<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>藤田医科大学 消化器外科 教授 堀口 明彦</p>	<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 肝胆膵外科 (職名：臨床研究センター長) 高見 裕子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 藤田医科大学 消化器外科 教授 堀口 明彦 電話番号 052-323-5680</p>	<p>通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</p>	<p>施設名／責任者の職名・氏名 日本肝胆膵外科学会胆道癌登録病院 528 機関 藤田医科大学消化器外科ホームページに掲載</p>
<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>藤田医科大学 消化器外科 教授 堀口 明彦</p>						
<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 肝胆膵外科 (職名：臨床研究センター長) 高見 裕子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 藤田医科大学 消化器外科 教授 堀口 明彦 電話番号 052-323-5680</p>						
<p>通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</p>	<p>施設名／責任者の職名・氏名 日本肝胆膵外科学会胆道癌登録病院 528 機関 藤田医科大学消化器外科ホームページに掲載</p>						