

新発田病院 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	進行胆嚢癌に対する拡大手術の意義と限界
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>対象：新潟県立新発田病院に入院あるいは通院した患者さんのうち、胆嚢癌と診断され、胆嚢癌に対する拡大手術（肝葉切除、膵頭十二指腸切除、またはその両者）を受けた患者さん。</p> <p>対象期間：1990年1月1日から2018年12月31日</p> <p>研究責任者：消化器一般外科 職名：外科部長 氏名：塚原 明弘</p>
③概要	<p>進行胆嚢癌の手術成績は未だ不良で、特に、根治切除として拡大手術（肝葉切除、膵頭十二指腸切除、またはその両者）が必要となるような進行胆嚢癌の手術成績は非常に不良であり、その術後5年生存率は10～30%程度と報告されています。また、胆嚢癌は比較的まれな癌腫であるため、今までの報告例を検索しても、拡大手術を実施された進行胆嚢癌症例を100例以上で解析した研究はほとんどみられません。</p> <p>そこで、新潟県内の6施設から拡大手術を実施された進行胆嚢癌症例を約120症例集積して解析することで、拡大手術の意義が認められる進行胆嚢癌患者群を明らかにするとともに、手術治療の限界も評価し、術前化学療法、術後補助化学療法、放射線療法等と手術とを組み合わせた新たな集学的治療法を構築することを目的として、本研究を企画しました。新たな集学的治療を確立することで、進行胆嚢癌の治療成績が改善することが期待されます。</p>
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	進行胆嚢癌に対して拡大手術（肝葉切除、膵頭十二指腸切除、またはその両者）を受けた症例の予後や予後因子を解析し、進行胆嚢癌に対する拡大手術の意義と限界を明らかにするとともに、今後の治療方針の構築を目指すことを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日～2022年3月31日まで。
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ内の病歴、血液検査結果、画像検査結果、手術所見、病理所見等を利用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は本学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は研究参加機関で電子的配信にて共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	電子カルテ内の病歴、血液検査結果、画像検査結果、手術所見、病理所見等
⑨利用の範囲	新潟大学大学院 消化器・一般外科 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科

	新潟県立中央病院 外科 厚生連長岡中央総合病院 外科 新潟県立新発田病院 外科 長岡赤十字病院 消化器外科
㊤試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学大学院 消化器・一般外科 講師 坂田 純
㊤お問い合わせ先	新潟県立新発田病院 消化器・一般外科 塚原 明弘 Tel : 0254-22-3121 E-mail : tsuka@forest.ocn.ne.jp