

1. 研究課題名

「2021 年までの胆膵領域疾患の集学的外科治療に対する短期および長期治療成績と、病理学的因子の影響の検討」

2. 研究概要

2-1. 目的

埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科(以下、当科)では肝胆膵領域悪性腫瘍および良性疾患を有する患者さんの診断、外科治療、術後の外来経過観察、補助化学療法、再発悪性腫瘍に対する集学的治療(化学療法、放射線治療)を行っています。医療技術の進歩に伴い、特に肝胆膵領域悪性腫瘍に対する外科治療の成績は向上してきていますが、まだ十分なものとは言えません。この研究では、これら肝胆膵領域疾患を有する患者さんに対して、一般保険診療の範囲で行われた術前および術後補助化学療法を含めた集学的外科治療について、臨床検査所見、画像所見、手術所見、臨床経過を、主に病理学的所見を用いて外科治療成績の検討を行い、将来的な治療成績の向上を図ることを目的としています。

2-2. 方法

この研究は過去に行われた画像診断情報、手術記録、検査結果といった病院診療録(紙媒体もしくは電子媒体およびその両者)の記載内容を用いた、後ろ向き解析であり研究です。対象となった方に新たな検査や治療がこの研究のために行われることはありません。

2-3. 対象

1985 年 6 月 14 日(埼玉医科大学総合医療センター開院時)から当科において、肝胆膵領域疾患の診断および治療のため診療を受けた全ての患者さんが、この研究の対象となります。

2-4. 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 12 月 31 日

調査対象期間：1985 年 6 月 14 日～2021 年 12 月 31 日

1985 年 6 月 14 日から 2021 年 12 月 31 日の診療録を用いる。

2-5. 調査項目

性別、年齢、BMI、既往歴、疾患名、血液検査所見、画像検査所見、術前療法の有無および種類、手術日、術式名、術中所見(癒着の程度、炎症の程度)、手術時間、出血量、輸血の有無、摘出検体病理結果、合併症の有無、術後在院日数、術後補助療法の有無および種類、再発の有無および時期、最終生存確認日

3. 研究機関名および研究責任者氏名

研究機関 〒350-8550

埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科
研究責任者 肝胆膵外科・小児外科 医師 教授 別宮 好文

4. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される情報は外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱わせていただきます。あなたの情報は当科でパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管し、外部に情報を持ち出すことはありません。また研究結果の発表の際には、個人が特定できないよう留意して行います。

5. 研究参加拒否について

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、主治医にお伝えいただくか、下記までご連絡ください。ご連絡いただかなかった場合は、この研究にあなたの情報を使用させていただくことに、ご了承いただいたものとさせていただきます。またこの研究への参加を拒否されたことで、あなたの治療において不利益が生じることはございません。

6. 問い合わせ先

〒350-8550

埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科

電話番号: 049-228-3620 (平日 9 時 ~ 17 時)

別宮好文 ybeck@saitama-med.ac.jp