

## 天理よろづ相談所病院 消化器外科で行われている疫学研究

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にしたがい、天理よろづ相談所病院で行っている疫学研究に関する情報を公開しています。

疫学研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当科では、過去の診療記録より得られた情報を利用して、下記の疫学研究を行っています。下記の疫学研究は、当院の倫理委員会の承諾を得た後に、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたなご負担をおかけするわけではありません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報（お名前など）が外部に公表されることはありません。個人情報は連結可能な匿名化番号で管理いたします。対応表は全ての解析が終了するまで当科で研究担当者が研究者のみが知るパスワードの設定されたコンピューター上に保管管理いたします。研究終了後、および論文から10年以上保管し、その後にデータを適切に廃棄いたします。また、研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で入手閲覧可能です。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報が使用されることに同意されない方は、下記メールアドレスにご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合、診療上不利益を被ることはありません。また、一度同意された後でも撤回はいつでも可能です。下記研究に関して詳しい説明を御希望される場合、もしくは同意の撤回等を御希望の場合は、下記メールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください。

疫学研究内容：肝切除後肝不全に対する新規予測モデルの検証

2014年から2024年までに天理よろづ相談所病院で肝切除を受けられた方を対象とします。

研究実施期間：承認日より2027年3月31日まで

研究の背景：肝切除術は肝細胞癌や転移性肝腫瘍、肝内胆管癌等に対する標準的な治療の一つです。しかしながら、肝切除における術後肝不全は周術期死亡に最も直結する危険な合併症であり、その予防と治療は非常に重要な課題となります。ただ現時点で術後肝不全を事前に予測できる計算式は未だに統一化されておりません。

研究の目的：肝切除後肝不全の予測モデルの妥当性、正確性を検証することです。

利用する情報の項目：性別、年齢、身長、体重、対象疾患名、術前治療の内容、肝炎ウイルスの有無、血液検査、腫瘍マーカー、画像所見、ステージ分類、組織型、腫瘍径、腫瘍数、病変場所等の背景因子。術式、手術時間、出血量、輸血の有無、肝阻血の方法と回数と時間、術後血液検査の推移、術後合併症の種類と程度、術後在院日数などの治療成績。補助化学療法の有無、化学療法のレジメン、最終生存確認日、再発確認日等の予後調査因

子。

個人情報の仕組み：研究対象者の診療情報は匿名化された状態で取り扱います。

研究責任者：待本貴文

本研究は特定の企業からの資金提供を受けておらず記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧して頂くことが可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲に限られます。ご希望の方は下記までご連絡ください。

当科の疫学研究に関する問い合わせ先

研究責任者の氏名

実施責任者：待本 貴文 消化器外科 部長

研究分担者：森野甲子郎 消化器外科 医長

天理よろづ相談所病院 消化器外科

連絡先：〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 番地

(Tel) 0743-63-5611 (E-mail) morino0311@kuhp.kyoto-u.ac.jp