第 2 版（2026 年 7 月 6 日作成）

肝臓外科に通院中または通院歴のある患者さん及びご家族様へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》　胆道がん患者に対する外科手術及び薬物療法の治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究
《研究機関名・研究責任者》　関西医科大学附属病院　肝臓外科　講師　小坂久
《研究の目的》肝胆道がん患者を対象として、患者因子や腫瘍因子を解析し、その予後（生存期間)を予測しえる指標を探索する研究です。
《研究期間》研究機関の長の承認日～2027 年 12 月 31 日
《研究の方法》
●対象となる患者さん
肝胆道がんの患者さんで、2006 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に肝切除手術もしくは薬物療法を受けた方
●研究に用いる情報の種類
以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用します。
1）研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴
2）血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
3）血液生化学的検査：総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、ALP、総蛋白、LDH、クレアチニン、CRP、PT
4）腫瘍マーカー：CEA、CA19-9
5）肝機能検査：ICG
6）手術情報：手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症
7）病理組織検査：腫瘍径、脈管浸潤の有無、リンパ節転移の有無、ステージ
8）予後情報：再発の有無、再発部位、再発に対する治療、生存期間

データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院（又は本学）の研究責任者が保管・管理します。
《情報の利用又は提供を開始する予定日》2024 年 12 月 1 日
《研究組織》
多施設共同研究として日本全国の基幹病院と共同して実施致します。
[既存情報の提供のみを行う機関]　計 12 機関（別紙のとおり）
《この研究に関する情報の提供について》
この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。
《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

本研究は、関西医科大学肝臓外科学講座の講座費で実施します。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

TEL：072-804-0101

研究責任者　関西医科大学　肝臓外科学講座　講師　小坂久