臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：肝内胆管癌の治療成績に関わる因子の検討

1. 研究の概要

肝内胆管癌は肝臓にできる癌の1つですが、肝癌のうち最も多い肝細胞癌と異なる癌細胞がみられます。肝臓にできる癌のうち約7%でみられ、5年生存率は約30%台と治療の難しい癌の1つです。肝内胆管癌診療ガイドラインが2021年に初版として発行されていますが、この腫瘍については、まだよく知られていない部分もあります。

今回、当院で外科切除、治療を行った肝内胆管癌の患者さんの診療情報から再発や予後の治療成績に影響を与える因子を調べる研究を計画しました。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 七島 篤志

2. 目的

この研究は、肝内胆管癌の再発や予後に影響する因子を明らかにすることを目的とした過去の診療情報を用いた研究です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2027年12月31日まで

4. 対象者

2007年1月から2023年12月に本院外科に入院され、肝内胆管癌の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、血液検査結果、手術の所見、治療の情報、病理検査に基づく腫瘍の情報、経過、を利用させていただき、これらの情報をもとに再発や予後に関わる因子を解析、検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院外科

氏名 今村 直哉

電話：0985-85-9289

FAX：0985-85-5814