

## 「情報公開文書」

**研究課題名：一般・消化器外科疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析**

**倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会**

**承認日：西暦 2025 年 5 月 27 日 承認番号：20-Nr-002-1**

### 1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日に当科を受診された方

### 2. 研究目的・方法

一般・消化器外科領域において治療対象となる疾患は多岐にわたります。この中には代表的な悪性疾患である胃癌、大腸癌、食道癌、原発性肝癌（肝細胞癌、胆管細胞癌）、転移性肝癌、胆道癌（胆管癌、胆嚢癌）膵癌、境界悪性病変とされる消化管腫瘍（GIST、カルチノイドなど）や肝・膵の嚢胞性疾患、悪性ではないが手術治療を要する疾患である消化管機能異常、末期肝硬変、胆石症、ヘルニア類縁疾患等が該当します。我々は今までにこれらの疾患に対して手術、局所療法（ラジオ波焼灼術、凍結療法、エタノール注入術など）、動脈塞栓術、放射線治療（含む定位放射線）、動注化学療法、全身化学療法、分子標的薬、免疫療法など様々な治療を行ってきました。これらの治療法は、患者様の病気の種類、進行状態（病巣の数、大きさ、分布、転移の有無など）、全身状態、合併症などに基づいて、一般に広く適用されている各疾患ごとの治療ガイドラインを参考に決定しています。しかし、年月の経過とともに治療成績は絶えず向上させるべきもので、そのためには今までに行ってきた治療法について評価していかなければいけません。そこで、我々は治療を行わせて頂いた患者様のカルテを閲覧させて頂き、必要があれば患者様もしくはご家族に予後調査をさせていただくことにより「各疾患ごとの背景因子・治療効果・予後等」を解析し、その結果をもとによりよい治療を目指してまいりたいと考えております。本研究の内容は患者様のカルテや手術記録（ビデオを含む）を閲覧させて頂き、必要な項目のみを抽出して上に挙げたような解析に使用させて頂くことです。そのため患者様には治療以外の余計な費用はかからず、追加の検査などが施行されることもなく一切のご負担はございません。各種解析をする際は氏名などを含めた個人情報には匿名化し、第三者へ漏れないよう十分に配慮しております。今回得られた結果は、学会や医学雑誌に発表させて頂くことがあります。しかし、あなたの名前や住所等、個人情報は一切公開されません。あなたのプライバシーの保護には十分配慮させて頂きます。なお、この研究を行うことの妥当性については、本院の倫理委員会の承認が得られています。本研究の検査内容、目的な

どが記載された研究計画書はあなたが希望すれば、所定の手続きの上開示させていただきます（詳細につきましては、主治医にご相談ください）。

あなたのデータを利用することに同意を頂けない場合は下記問い合わせ先もしくは主治医までご連絡ください。データを削除させていただきます。たとえ同意頂けない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施しますので、あなたが不利益を受けることは決してありません。但し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を訂正できませんのでご了承下さい。

研究期間：2020年4月1日から2030年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ情報、画像検査、手術記録、カルテ番号 等

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所 〒286-0124 千葉県成田市畑ヶ田 852

電話 0476-35-5600

担当者の所属・氏名 国際医療福祉大学成田病院 消化器外科・板野 理（研究責任者）