Ver.1 (2020.12.30)

「胆嚢癌疑診例および早期胆嚢癌に対する鏡視下切除の有効性の検討:多施設共同後ろ向き研究」に対するご協力のお願い

実施責任者　国際医療福祉大学成田病院　消化器外科　主任教授
板野　理

近年の手術機器や手術手技の大きな進歩により、腹腔鏡を用いた鏡視下手術の適応が拡大されています。すでに胃癌や大腸癌、肝臓癌、膵臓癌など多くの癌に対して広く行われており、従来からの開腹手術と比較しても安全性や治療効果は劣らないことが示されています。また、鏡視下手術では体壁破壊が少ないため術後の回復が早く、早期退院・早期社会復帰に大きく貢献しております。そのため、腹部手術における第一選択の治療方法となりつつあります。一方、胆嚢癌診療ガイドラインでは、従来から鏡視下手術を推奨していませんでしたが、国内外の複数の施設から胆嚢癌または胆嚢癌が疑われる患者様に対して鏡視下手術を行い、その有効性について学会や論文での発表がなされています。しかし、このような単独の施設からのデータでは症例数が少なく質も低いため、胆嚢癌に対する治療指針を変え、鏡視下手術の普及をもたらすまでには至っておりません。そこで、本邦における複数の施設から鏡視下手術を行った症例を集積することで質の高いデータベースを構築することが可能であり、本治療法の有効性が示された場合、現在のガイドラインが改定されるなど、日常診療の内容が大きく変化する可能性があります。

本研究では、本治療法を行った患者様のカルテ閲覧や、必要があれば患者様もしくはご家族に予後調査を行うことで「背景因子・治療成績・予後等」を収集し、他施設のデータと共に解析を行い、本治療法の有効性について評価を行います（研究実施期間：2021 年 2 月 18 日～2022 年 12 月 31 日）。患者様には本研究のために新たな検査などが追加されることはなく、治療に関わるもの以外のご負担は一切ございません。各種解析の際には氏名などを含めた個人情報は匿名化し、第三者へ漏れないよう十分な配慮をしております。また、今回得られた結果は、学会や医学雑誌で報告することがあります。しかし、あなたの名前や住所等、個人情報は一切公開されず、プライバシー保護に十分な配慮をいたします。なお、本研究を行うことの妥当性については、本院の倫理審査委員会の承認が得られています（2021 年 2 月 18 日承認、承認番号 20-Nr-092)。本研究の目的や方法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、開示いたします（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いただければ当該データを削除いたします。また、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。

問い合わせ先
ご質問などは下記へお願いいたします。
板野 理 （国際医療福祉大学成田病院　消化器外科）
〒286-0124 千葉県成田市畑ケ田 852
Tel： 0476-35-5600