情報公開文書

研究課題名：肝門部領域胆管癌および胆嚢癌に対するロボット支援手術の安全性および実施可能性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
倫理審査委員会：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会
承認日：西暦 2026 年 10 月 27 日　　承認番号：26-CN-027
研究期間：2026 年 10 月 27 日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日

１．研究の対象

2018 年 4 月 1 日から倫理審査委員会承認日までの間に、下記の研究代表機関または共同研究機関において、肝門部領域胆管癌（疑いを含む）、肝門浸潤を伴う肝内胆管癌（疑いを含む）、または胆嚢癌（疑いを含む）に対してロボット支援手術を受けられた患者様を対象としています。

２．研究目的・方法

肝門部領域胆管癌および胆嚢癌に対する手術は、肝胆膵外科領域において最高難度の手術の一つです。近年、ロボット支援手術の導入が進んでいますが、これらの疾患に対するロボット支援手術の治療成績については、国内で十分なデータが集積されていません。

本研究では、複数の専門施設で実施されたロボット支援手術症例の診療情報を収集し、安全性および実施可能性について検討します。本研究は通常診療で得られた診療情報を用いる後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を行うことはありません。

本研究は、当院を研究代表機関とする多施設共同研究であり、共同研究機関分を含め、国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会において一括して審査を受け、承認された研究です。当院では、この承認に基づき、病院長の研究実施許可を受けて研究を実施します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下の情報を収集します。

・年齢、性別、BMI、既往歴等の患者背景情報
・疾患名、病期（Stage）等の疾患情報
・術式、手術時間、出血量、輸血の有無等の手術関連情報
・術後合併症、再手術、再入院、在院日数等の周術期成績
・病理診断結果
・再発の有無、生存状況等の予後情報

なお、氏名、生年月日、住所等は提供用データに含めません。病院 ID は院内照合用の管理番号として各施設内でのみ使用し、研究用識別番号に置き換えます。病院 ID および対応表は施設外へ提供されません。

４．外部への試料・情報の提供

各共同研究機関において氏名等を削除し研究用識別番号を付した研究データを、暗号化・パスワード保護した電子ファイルとして、施設が許可した通信手段で国際医療福祉大学成田病院に提供します。パスワードは別経路で通知します。提供先の研究責任者は板野理です。研究用識別番号と診療録を結び付ける対応表は、各施設の研究責任者が研究データとは分けて厳重に管理し、他施設へ提供しません。国際医療福祉大学成田病院の情報も同様に処理して統合・解析します。情報は本研究に必要な範囲で、研究代表機関および下記共同研究機関の研究者が取り扱います。

５．研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学成田病院	消化器外科	板野　理

共同研究機関の研究責任者

上尾中央総合病院	外科	若林　剛
関西労災病院	外科	岩上　佳史
慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	阿部　雄太
恵佑会札幌病院	外科	森本　守
名古屋市立大学病院	消化器・一般外科	齊藤　健太
順天堂大学医学部附属順天堂医院	肝・胆・膵外科	齋浦　明夫
藤田医科大学病院	総合消化器外科	高原　武志
藤田医科大学ばんたね病院	外科・小児外科	勝野　秀稔

６．研究資金および利益相反

本研究に要する費用は、国際医療福祉大学成田病院消化器外科医局研究費から支出します。各共同研究機関の診療録抽出・データ提供に要する費用は、各機関の通常の研究活動に係る経費で負担します。特定の企業・団体・個人から本研究のための外部資金提供は受けず、研究対象者に追加の費用負担は求めない。本研究に関して研究結果に影響を及ぼす利益相反はありません。利益相反が生じた場合は各機関の規程に従い適切に管理します。

７．試料・情報の管理責任者

研究代表機関の情報管理責任者は、国際医療福祉大学成田病院消化器外科の皆川卓也、研究代表者は板野理です。研究データはアクセスできる研究者を限定し、パスワード保護等により厳重に管理します。対応表は各施設内で分離保管します。研究データ・対応

表等は研究終了報告後 10 年間(各施設の規程がより長い場合はその期間)保管した後、安全な方法で廃棄します。研究結果は個人が特定されない形式で公表します。

８．情報の利用・提供開始予定日

本研究における情報の利用および共同研究機関間での情報提供は、国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会の承認を受け、各研究機関の長による研究実施許可を取得した日以降に開始します。開始後も利用停止を申し出ることができます。

９．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し出下さい。

また、情報が本研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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し出下さい。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

なお、情報提供後や解析開始後であっても、お申し出を受けた施設が対応表により研究用識別番号を確認し、研究代表機関と連携して以後の利用・提供を停止し、解析対象から除外します。ただし、既に公表された集計結果など、個別の情報を除外して結果を変更できない場合には、その理由をご説明します。

本研究に関するお問い合わせ先（本研究への協力に同意されない場合を含む）：
国際医療福祉大学成田病院 消化器外科
住所：〒286-0124 千葉県成田市畑ケ田 852
電話：0476-35-5600
担当者：皆川 卓也

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院 消化器外科 板野 理

研究代表者：国際医療福祉大学成田病院 消化器外科 板野 理