

研究課題名：全国胆道癌の後方視的観察研究

1. 研究の対象となる方

2014 年 1 月～2025 年 12 月に当院で胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と診断された患者さんが対象です。

2. 研究目的・研究の方法

本邦における胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）症例の疫学調査を行うことにより、これを基に胆道癌取扱い規約の改訂とともに国際対癌連合（The Union for International Cancer Control, 略して UICC）が提案した TNM 分類と病期分類の検証を行い、胆道癌に関する研究ならびに診療の進歩・知識の普及を図ります。カルテに記載された情報を全国から集めて研究します。研究期間は、2029 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は、病歴、治療の方法・内容・効果・副作用、転帰等です。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

藤田医科大学 消化器外科 教授 堀口明彦ほか、
日本肝胆膵外科学会胆道癌登録病院 528 施設
当院研究責任者 千葉県がんセンター 肝胆膵外科 医長 有光秀仁

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）は、情報管理責任者 千葉県がんセンター 肝胆膵外科 医長 有光秀仁 が厳重に管理します。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者 藤田医科大学 消化器外科 教授 堀口明彦 の責任の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5 年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、日本肝胆膵外科学会の運営資金を用いて行います。本研究の実施に関連して、研究者が開示すべき利益相反はありません。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開

示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は当院の倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

研究責任者 千葉県がんセンター 肝胆膵外科 医長 有光秀仁

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2 TEL 043-264-5431 (代表番号)