

外科に通院中の患者さん、ご家族の方へ

国家公務員共済組合連合会斗南病院（以下斗南病院）外科では肝胆膵疾患の患者さんを対象とした下記の研究を実施します。

本研究の実施にあたっては、斗南病院倫理審査委員会による審査・承認を得て実施します。

この研究に関するお問い合わせは、以下の問い合わせ先へご照会ください。

**【研究課題名】** 肝胆膵疾患に対する治療の効果・安全性等に関する研究

**【研究の対象者】**

斗南病院外科において肝胆膵疾患の診断、手術、化学療法、放射線療法、緩和ケアなどを実施された患者。

**【研究の目的・方法】**

本研究は、斗南病院外科の肝胆膵疾患患者の外科データベースおよび診療録を用いて、肝胆膵疾患の臨床病理学的な特性及び肝胆膵疾患に対する治療の効果・安全性に関して適切な解析を実施することを目的とする。

肝胆膵疾患とは肝細胞癌や胆管癌、膵癌をはじめとする悪性腫瘍や、良性腫瘍、胆嚢結石症や膵炎など、肝臓や胆道、膵臓に発生する疾患を指します。

研究方法は、外科データベース及び診療録より解析対象症例のデータを抽出し、後方視的に解析を実施する。

外科データベースには以下の診療情報が含まれる。

患者氏名、生年月日、性別、カルテ番号、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、組織型、病期、TNM 分類等の情報、初診時PS、症状、経過、前治療歴、職業、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、臨床検査値、感染症情報、治療歴、治療開始日、治療終了日、治療開始時PS、治療効果、死亡日、死因、死亡場所、剖検の有無、最終生存確認日、再発日、再発部位、担当医、紹介元、手術動画、術野写真等

**【研究期間】** 研究許可日から10年間とする

**【研究対象者への利益、不利益】**

本研究は後方視的な観察研究であり、研究対象者個人への新たな利益、不利益はない。

**【個人情報の取り扱い】**

外科データベースはインターネットに接続しないコンピュータ内で管理される。外科データベースより解析用データベースを別途作成し、その際は匿名化を行う。匿名化された情報から研究対象者を識別できるよう、研究対象者に番号を付与し個人情報との対応表を作成する。対応表は研究責任者が施錠された室内で管理する。解析用データベースのファイルにはパスワードを設定し管理する。

**【問い合わせ先】**

国家公務員共済組合連合会 斗南病院 外科 科長 鈴木 善法

〒060-0004 札幌市中央区北 4 条西 7 丁目 3-8

TEL: 011-231-2121

FAX: 011-231-5000