

## 消化器外科で胆のう摘出術を受けられた患者さんへ

「胆囊良性疾患で手術をうけ、偶発胆囊癌がみつかった患者さんの臨床病理学的調査」について

### はじめに

一般的に術前に胆石症などの胆囊良性疾患で手術を受けられた患者さんの中で、1%程度の頻度で胆のう癌が偶発的にみつかっています。当院で術前に胆囊良性疾患と診断され胆囊摘出術を受けられた患者さんのうち、偶発的に胆のう癌と診断された患者さんの臨床病理学的調査をおこなっています。

この調査は米子医療センター倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では2014年1月-2022年12月までの期間に、当院において、胆囊良性疾患として胆囊摘出術を施行された患者さんを対象に後方視的にカルテを参考に「胆囊良性疾患で手術をうけ、術後偶発胆のう癌がみつかった患者さんの調査」を行います。

すべての情報（カルテ内容）は、消化器外科外来にて研究責任者（谷口健次郎）が責任を持って保管、管理します。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ内容より以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【患者さんの情報】

年齢、性別、手術日、手術内容、病理結果、追加治療の有無、予後 等です。

### 3. 研究期間

この研究は、研究の実施を許可した日から2024年3月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は研究責任者（谷口健次郎）が責任を持って保管、管理します。また本研究でご提供いただいた情報に氏名、イニシャル、住所、カルテ番号など直ちに個人を識別できる情報は含まれていません。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報

管理については十分に注意を払います。

#### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果をもとに今後の偶発胆のう癌への予後改善に寄与する可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・特にありません。

#### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が偶発胆のう癌の予後改善に重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

#### 7. 研究の情報の使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取りやめることができます。取りやめを希望された場合にも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、不利益を受けることはありませんので下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出や問い合わせに対しても対応いたします。

取りやめの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはできません。この場合は、個人を特定できない状態にして速やかに廃棄させていただきます。

#### 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、特別な研究費用を必要とせず、特定の企業・団体からの支援を受けているものではなく、利益相反状態にはありません。

#### 9. 研究の公表について

研究の成果が学術目的のために論文や学会発表等で公表されることがあります、その場合も、患者さんの個人が特定される情報はすべて削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は国立病院機構米子医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

#### 11. 問い合わせ窓口

本研究に関するることは、下記の窓口までお問い合わせください。

##### 【研究責任者】

谷口健次郎 国立病院機構 米子医療センター 消化器外科

〒683-8503 鳥取県米子市車尾4丁目17-1

TEL:0859-33-7111 /FAX:0859-34-1580