

2020年2月6日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

本邦における血友病患者での肝胆膵外科手術成績 全国調査

[研究の背景と目的]

血友病患者さんの肝胆膵外科手術の成績、術後経過を調査し、その特徴、成績を明らかにします。

その結果によって、今後、血友病患者さんへの病状説明内容の充実や治療法の向上に貢献する事ができると考えられます。

[研究の方法]

●対象となる方

2007年1月1日～2017年12月31日の間に血友病患者さんのうち肝胆膵外科手術を受けられた方

●研究期間

2020年2月6日から2020年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

患者さんの年齢、性別、血友病の種類、HBV,HCV,HIV などの感染症、アルコール・脂肪肝などの疾患素因

血液/凝固学的検査結果:血小板数、プロトロンビン時間、APTT、第8因子、第9因子活性

血液生化学検査結果:アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、ICG15分値

外科手術対象疾患名称、悪性腫瘍の場合はステージ、術式、出血量、合併症

術後1年目での患者さんの術後経過

●検体や情報の管理

データを長崎大学病院に送付し、解析を行います。

血友病患者さんでの肝胆膵外科手術の頻度、疾患、術式、出血量、経過を明らかにします。

[研究組織]

●研究代表者(研究の全体の責任者)

江口 晋(医師) 長崎大学病院 移植・消化器外科 教授

●その他の共同研究機関:情報の提供のみを行います。

日本肝胆膵外科学会高度技能修練施設 A,B

[個人情報の取扱い]

本研究で得た試料・情報等は下記に定めたとおりに保管します。試料・情報等は最低下記に定めた期間まで保管しますが、その後も可能な限り保管します。

	保管期間	保管媒体	保管場所
研究に用いられる情報に係る資料	研究終了後5年	紙媒体 DVD-R	長崎大学病院 移植・消化器外科医局
対応表	研究終了後5年	紙媒体	長崎大学病院 移植・消化器外科医局 (鍵付きの保管庫)
情報の提供に関する記録	研究終了後5年	研究計画書	長崎大学病院 移植・消化器外科医局

●本研究の研究結果は日本肝胆膵外科学会で公表します。研究責任者は、患者さんおよびその関係者の人権または研究者等およびその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で本研究の結果を公表します。公表の際には患者さんの秘密は保全されます。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器・小児外科

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)5080

東京医科大学病院 消化器・小児外科 准教授 永川 裕一

東京医科大学病院 消化器・小児外科 助教 瀧下 智恵