

作成日 2025 年 9 月 16 日

(臨床研究に関するお知らせ)

肝内胆管癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

肝内胆管癌の術後再発例に対する治療別成績の検討：後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 助教 宮本篤

3. 研究の目的

肝内胆管癌に対する治療では、外科切除が最も有効であるとされています。しかし、根治的切除後も再発することも多く、その際の治療選択に明確な基準がありません。そこで、当研究では、肝内胆管癌に対して肝切除術を受けた患者様の臨床情報を診療録より取得し、再発リスク、再発以降の治療選択肢別の経過を調べます。得られた結果をもとに、再発時に最適な治療選択肢を選択することで、予後の延長へとつなげたいと考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2010年1月から2019年12月の間に和歌山県立医科大学附属病院にて肝内胆管癌に対して肝切除術を受けた患者様。

(2) 研究期間

研究許可日～西暦2030年12月31日

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景（年齢や性別、基礎疾患など）、検査情報（採血データや画像検査所見など）、手術情報（術式、手術時間、出血量など）、病理組織学的検査所見、治療後の経過などです。

(5) 方法

抽出した各因子の違いによって治療後成績（生存期間や無再発期間）に差がないか統計学的に解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学外科学第2講座

担当者：宮本 篤

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-446-6566

E-mail：miyamoto@wakayama-med.ac.jp