

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022120-00

作成日： 2022 年 6 月 5 日 (第1版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

肝門部領域胆管癌の術前側方進展度診断能の検討

2. 研究の目的

肝門部領域胆管癌の様々なモダリティを用いた術前側方進展度診断能について後方視的に検討する。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

手稲溪仁会病院において、2008 年 10 月 1 日～2021 年 4 月 30 日までの期間に胆道鏡を含めた胆道鏡を含めた術前進展度診断を行い、外科手術が行われた患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

診療録を用いて対象患者について、下記の項目を収集する。

- 1) 患者背景 (年齢、性別、原疾患、内服薬、処置後の合併症)
- 2) 画像所見：CT, MRI
- 3) 内視鏡検査所見：胆道造影，管腔内超音波 (IDUS), 胆道鏡観察
- 4) 病理学的所見：透視下生検, 胆道鏡下生検

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院消化器病センターに集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2022 年 09 月 30 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 消化器病センター 担当医師 岩野 光佑
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111 (代表)

研究責任者：手稲溪仁会病院 消化器病センター 岩野 光佑