

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自分やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2008年1月1日 ～ 2021年6月30日の間に、転移性肝癌のために虎の門病院消化器外科に入院・通院し、化学療法を受けられた方

### 【研究課題名】

大腸癌全身化学療法に伴う肝容積・肝予備能の変化に関する検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

転移性肝癌の治療のために行われる化学療法が肝臓に与える影響を明らかにし、安全な治療方法の確立を目指した検討を行います。

#### 《研究に至る背景》

転移性肝癌に対する化学療法が一定の割合で肝萎縮や肝機能低下をもたらす可能性が近年報告されていますが（Tani K, et al. J Gastrointest Surg）、実臨床におけるその実態や治療への影響は明らかとなっていないため、より安全な治療の確立を目的に上記検討を行います。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年8月28日 ～ 2021年12月31日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院消化器外科 橋本雅司のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形

で廃棄します。

【利用する診療情報】

年齢、性別、身長、体重、ASA スコア、既往症、化学療法中の血液データ、肝機能検査（ICG15 分值）、化学療法レジメン、投与量、サイクル数、副作用の有無、腫瘍数、腫瘍径、化学療法前後での肝容積。手術症例においては病理組織学的所見、背景肝障害の程度、術式、手術時間、出血量、術後合併症を調査項目に含む。

【研究代表者】

虎の門病院 消化器外科 橋本 雅司

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 消化器外科 橋本 雅司

【利用する者の範囲】

虎の門病院 消化器外科 橋本 雅司

虎の門病院 消化器外科 進藤 潤一

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021 年 10 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院

消化器外科 橋本 雅司

電話 03-3588-1111 (代表)