

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に肝細胞癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科学講座では、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、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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。すでに存在する情報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た方で、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

再発肝細胞癌に対する腹腔鏡対開腹再肝切除における比較検討 多施設共同後ろ向きコホート研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科講座 講師 上野昌樹

#### 3. 研究の目的

再発肝細胞癌患者様に対して、腹腔鏡と開腹再肝切除で、術後短期成績及び長期予後を比較検討し、再発肝細胞癌に対する再肝切除において腹腔鏡と開腹手術のどちらが望ましいと考えられるのか検討します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2011年4月1日から2018年12月31日までに肝細胞癌再発に対して肝切除を施行した患者様を対象とします。ただし、肝細胞癌に対してラジオ波焼灼術、肝動脈塞栓術、抗癌剤による治療歴のある患者様は対象となりません。

##### (2) 利用させて頂く情報

研究で利用させて頂くデータは手術入院時の診療録・術後の外来診療録・予後に関する情報です。

##### (3) 方法

電子カルテに記載のある診療記録（術中出血量、手術時間、術後合併症、生存期間など）を利用します。尚、本研究は多施設共同で行われます（主たる研究機関：奈良県立医科大学消化器・総合外科）。

#### 5. 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。

#### 6. 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頂きます。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。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「和歌山県立

医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科学講座 担当医師 上野昌樹

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566 E-mail : ma@wakayama-med.ac.jp