

西暦 2025年03月24日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

|             |  |
|-------------|--|
| 研究課題名       | 肝腫瘍（良性、悪性[転移性含む]）に対する肝切除術の安全性と長期予後の検討 ー多施設共同後ろ向き観察研究ー  |
| 研究期間        | 病院長の許可日 ～ 西暦 2027年12月31日   |
| 研究責任者       | 消化器外科 准教授 梶原 正俊  |
| 試料・情報の収集期間  | <input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合<br>病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日<br><input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合<br>■後向き期間：西暦 2015年01月01日 ～ 病院長の許可日<br>■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日  |
| 研究対象者       | 当院消化器外科で、2015年1月1日～2021年12月31日までに肝腫瘍に対する肝切除術を施行された方  |
| 研究の意義と目的    | 肝癌は予後不良の疾患であり、世界的には悪性 新生物の中では死因の第2位となっています。肝癌は、肝そのものから発生する原発性肝癌と、他の臓器で発生した癌が転移してくる転移性肝癌の2種類に大きく分かります。我が国の原発性肝癌死亡者数は2000年代前半を最多として、その後は緩徐に減少しつつあります。しかし、いまだ年間粗死亡数が3万人を超えており、疾患対策上極めて重要な疾患です。また、高齢化に伴い、各種の癌が増加しており、転移性肝癌も増加しています。転移性肝癌においては切除の可否が予後を決めるものとなり得るため、転移性肝癌に対する積極的な治療も必要となります。<br>本研究の目的は、3施設（小倉記念病院外科・福岡大学病院消化器外科・福岡徳洲会病院外科）における肝切除術の治療成績を把握し、予後因子や治療効果や合併症予測因子を調査、検討することです。 |
| 研究の方法       | 当院消化器外科で2015年1月1日～2021年12月31日までの間に、肝切除術を施行した肝腫瘍の患者さん対象としています。<br>本研究では診療録（電子カルテ）から情報を取得し、個人を特定できる情報は匿名化してから、小倉記念病院外科へ情報提供を行います。  |
| 研究に用いる試料・情報 | 【情報】診療録、検査データ、画像データ  |
| 試料・情報の提供先   | <input type="checkbox"/> 無<br><input checked="" type="checkbox"/> 有<br>提供先の研究機関名：小倉記念病院<br>提供先の研究責任者：外科 藤川 貴久<br>提供する試料・情報：【情報】カルテ情報   |
| 試料・情報の提供元   | <input checked="" type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有  |
| 情報管理責任者又は名称 | 代表機関名：小倉記念病院   |

|                              |  |
|------------------------------|--|
| 研究のための試料・情報を利用する者            | <p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>   |
| 個人情報の保護                      | <p>収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>  |
| 研究協力の任意性と撤回の自由               | <p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p> |
| 試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について | <p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>  |
| 問い合わせ先                       | <p>所属：消化器外科</p> <p>担当者名：梶原 正俊</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日9：00～17：00（土日・祝日除く）</p>  |