

承認日：2022年11月2日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名:全国胆道癌の後方視的観察研究

本研究は藤田医科大学及び福井大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

1.研究の対象

2014年1月～2025年12月に当院で胆道癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)と診断された方

2.研究目的・方法・研究期間

本邦における胆道癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)症例の疫学調査を行うことにより、これを基に胆道癌取扱い規約の改訂とともに国際対癌連合(The Union for International Cancer Control, 略して UICC)が提案した TNM 分類 (T 因子：腫瘍本体の進行度、N 因子：リンパ節転移の有無やその程度、M 因子：他臓器への遠隔転移の有無) と病期分類の検証を行い、胆道癌に関する研究ならびに診療の進歩・知識の普及を図ります。カルテに記載された情報を全国から集めて研究します。

研究期間は、2029年12月31日までとなります。

本研究は日本肝胆膵外科学会の資金で行われており、企業との利益相反はありません。

3.研究に用いる試料・情報の種類

癌の進行度や治療法などのカルテ情報のみを個人が分からないようにして提供します。

4.外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

【研究代表者】

藤田医科大学 消化器外科 教授 堀口明彦

【共同研究機関】

日本肝胆膵外科学会胆道癌登録病院 528 機関

藤田医科大学消化器外科ホームページに掲載(予定)

【本学の研究責任者】

福井大学 第1外科 五井孝憲

6.除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方ご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】：

藤田医科大学 消化器外科

担当者:堀口明彦

愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10 電話 052-323-5680

【ご意見・苦情窓口】

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）