

お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	胆膵疾患に対するラジオ波焼灼療法の有効性の検討（多施設共同前向き観察研究）
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2027年4月30日
研究の対象	（対象期間・対象診療科・対象疾患） 2017年5月8日～2025年4月30日に、鹿児島市立病院 消化器内科で胆膵疾患に対してラジオ波焼灼療法（RFA）治療を受けた方 なお、先行承認された臨床研究「肝門部悪性胆道狭窄に対する内視鏡的胆管内焼灼治療と金属ステント複数本留置（多施設共同前向き観察研究）」（2017年7月6日承認、承認番号2017-19）のうち、同意書により2次利用の許可を得られている方のデータも併せて解析します。
使用する情報等	患者背景 （性別、年齢、疾患、既往歴、病変部位、腫瘍径、腫瘍病期、転移の有無と部位、病理所見）、 血液検査所見 （CEA、CA19-9、アミラーゼ、膵アミラーゼ、総ビリルビン、トランスアミナーゼ、肝胆道系酵素、白血球、ヘモグロビン、血小板、CRP、血糖、HbA1cなど）、 前治療の有無と内容 （胆道・膵管ドレナージの有無と内容、乳頭処置の有無と内容、化学療法、放射線療法、手術施行例では手術日と手術術式）、 後治療の有無と内容 （胆道・膵管ドレナージの有無と内容、化学療法、放射線療法、手術、BSCなど）、 偶発症の有無と内容 、 新規併存疾患の有無 、 生命予後 、 内視鏡所見 、 画像所見 （CT、MRI、PETなど）等
研究の概要	目的：本研究では、胆膵疾患におけるRFA治療の有効性、安全性を多施設共同前向きで検証するのを目的としています。 胆膵疾患に対してRFA治療を受けた患者さんの疾患、年齢、性別、病名、RFA治療の内容、RFA治療前後の治療、血液検査の結果、処置後の経過、再発や予後などについて、多施設・多数症例のデータを集積し、成績を確認します。 （多施設共同の場合） 研究代表者 ：橋元 慎一（鹿児島大学病院 光学医療診療部） 共同研究機関 ：鹿児島大学病院、出水総合医療センター、済生会川内病院、鹿児島市立病院、鹿児島厚生連病院、藤元総合病院、池田病院
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。患者さんの診療情報を研究代表施設に送付する際は、個人情報がわからないような形にして送付します。研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は本研究グループの研究者に帰属します。
研究の資金源	研究代表施設の用途特定寄付金
利益相反	当院での研究実施に関する資金提供はありません。

お問い合わせ先・ 相談窓口	<p>病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。</p> <p>なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。</p> <p>研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。</p>
	<p>研究責任者 氏名：田口 宏樹 所属：消化器内科</p> <p>連絡先：鹿児島市立病院</p> <p>〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号</p> <p>TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111</p>