

～下記の研究を行います～

『全国胆道癌登録』

【研究の主宰機関】 日本肝胆膵外科学会 胆道癌登録委員会

【研究代表者】 日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会 委員長

藤田医科大学ばんだね病院 病院長 堀口明彦

【研究の目的】 全国規模の胆道癌の詳細情報を収集してデータベースを構築し、収集した情報を学術的に検討・活用することで、胆道癌患者さん全体の医療・福祉に貢献することを目的とする。

【研究の期間】 研究許可日～登録事業につき日本肝胆膵外科学会が事業を終了するまで。

【研究の方法】

●対象となる患者さん：当院の外科で胆道癌の手術・治療を受けた方。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし。

情報：年齢、性別、画像診断情報（CT 検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法など）、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報等。

●外部への情報等の提供

研究事務局へのデータの提供は、郵送で、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会 委員長

藤田医科大学ばんだね病院 病院長 堀口明彦

日本肝胆膵外科学会公式ホームページ <http://www.jshbps.jp>

②既存の情報等の提供のみを行う機関

日本肝胆膵外科学会参加施設

日本肝胆膵外科学会公式ホームページ <http://www.jshbps.jp>

【研究の資金源】

日本肝胆膵外科学会の資金で実施されます。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎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。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

肝胆膵外科 医師 酒井健司

研究代表者

日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会 委員長

藤田医科大学ばんだね病院 病院長 堀口明彦

遠藤 格