

研究課題：肝腫瘍と診断された症例に行われた治療の後方視的検討

1. 研究の目的

肝臓にできる腫瘍の中で子供に多い肝芽腫という病気は、化学療法が有効なことが多く、治療の結果(予後)もよいとされています。しかしながら、成人や年長児にできる肝細胞癌は化学療法が効きにくく、肝芽腫と肝細胞癌で診断困難な症例では治療法は確立されていません。また治療の結果も悪いことが多いです。そこで、肝芽腫か肝細胞癌かの診断が困難であった症例に対する有効な治療法を明らかにするために肝腫瘍全体を后方視的に検討することを考えています。なお、本研究は生命倫理審査委員会の承認を受け、当院研究機関長の許可を受けて実施しています。

2. 研究の方法

本研究は、1983年1月から2017年12月までに肝芽腫もしくは肝細胞癌と診断され当院で治療を受けられた患者さんを対象とします。患者さんの情報は、個人情報と取得した情報とをすぐに切り離し(匿名化)、個人が特定できないようにデータを管理します。得られたデータは病院内のパソコンのみで解析し、外部へ持ち出すことはありません。匿名で研究成果として発表されることがありますが、個人を特定することはできません。

個人情報分担管理者

埼玉県立小児医療センター 外科

医長 石丸哲也

埼玉県さいたま市中央区新都心1-2

電話番号 048-601-2200

3. 研究期間

2018年5月24日から2018年12月31日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

研究に用いる資料は患者さんのカルテ情報です。カルテから以下の情報を抽出します。

患者情報(年齢、性別、家族歴、胎児歴、合併奇形および染色体異常の有無)、術前診断(画像、血液検査結果)、手術情報(手術日、術式、手術時間、出血量、

合併症)、病理診断、放射線療法の有無、化学療法の有無、化学療法の詳細、合併症、治療期間、再発の有無、当院受診最終日、転帰など

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

外部への資料・情報の提供はありません。研究の成果は、研究対象者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、学会や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されることがあります。

6. 研究組織

研究責任者

埼玉県立小児医療センター 外科

医長 星野論子

埼玉県さいたま市中央区新都心1-2

電話番号 048-601-2200

hoshino.noriko@scmc.pref.saitama.jp

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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。

また、資料・情報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、2018年12月31日までに下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）