

**長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式**

① 研究課題名	肝内胆管癌の末梢型と中枢型における解剖学的分類の妥当性に関する研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	八木真太郎
	2011年1月1日から2020年12月31日までに施行された肝内胆管癌（細胆管癌を含む）に対して、根治的手術を目的として肝切除が行われた症例
③ 概要	本研究では、iCCAの末梢型および中枢型の解剖学的分類の定義を統一し、日韓の専門施設で肝切除が行われたiCCA症例を集積して、大規模な多機関共同研究で同分類の意義や妥当性を評価する。また、主要評価として予後、副次評価としてリンパ節転移と切除断端陽性率を解析し、同分類の意義を検討することを目的とする。診療録より患者さんの個人情報（年齢、性別）、術前後の血液検査情報、画像診断情報（CT・MRI検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、病理組織診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術後予後をデータ収集する日韓における多機関共同研究・後向き観察研究（コホート研究）。
④申請番号	第649号
④ 研究の目的・意義	iCCAの末梢型および中枢型の解剖学的分類の定義を統一し大規模な多機関共同研究で同分類の意義や妥当性を評価する。
⑤ 研究期間	2024年10月1日から2027年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<b>日本肝胆膵外科学会；日韓合同多施設研究プロジェクト</b> 1.匿名化された症例の情報をCRFに記入して、金沢大学へ送る 2.最終的に金沢大学で全てのデータを解析し報告を行う
⑧利用または提供する情報の項目	（年齢、性別）、術前後の血液検査情報、画像診断情報（CT・MRI検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、病理組織診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術後予後
⑨利用の範囲	1. 匿名化された症例の情報をCRFに記入して、金沢大学へ送る 2. 最終的に金沢大学で全てのデータを解析し報告を行う
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院外科部長 北見智恵 金沢大学 医薬保健研究域医学系 肝胆膵・移植外科学/小児外科学 教授・八木真太郎
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 外科 北見智恵 〒940-8653 新潟県長岡市川崎町2041番地 TEL 0258-35-3700 FAX 0258-33-9596 研究事務局・相談窓口 担当 金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 中沼伸一 住所 〒920-8641 金沢市宝町13-1 金沢大学 肝胆膵・移植外科 電話： 076-265-2362 FAX： 076-234-4260