

類上皮血管内皮腫の実態調査のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 腫瘍センター 職名 特任講師
氏名 浜本 康夫
実務責任者 所属 消化器内科 職名 助教
氏名 須河 恭敬
連絡先電話番号 03-5363-3790

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦1990年1月1日より2014年10月31日までの間に、消化器内科にて類上皮血管内皮腫の診断を受けた方

2 研究課題名

承認番号 2015-359

研究課題名 類上皮血管内皮腫の実態調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院消化器内科

共同研究機関

研究責任者

国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科(主機関) 森実 千種

4 本研究の意義、目的、方法

研究の意義：

類上皮血管内皮腫は、血管内皮細胞から発生する非常に珍しい疾患です。肝、肺、骨などに出現することが多く、外科的切除を除いては有効な治療法がないのが現状です。類上皮血管内皮腫の患者さんを対象とした調査研究や臨床試験についての報告はなく、すでに治療を受けた患者さんの既存

資料をまとめた学会報告や論文報告がわずかしきありません。そこで、まず私たちは、類上皮血管内皮腫と病理組織検査で診断された方々がどれほどいるのか、診断された患者さんの既存資料を可能な限り集めて、病気の特徴や背景、治療内容、治療成績などを詳しく調べることにしました。非常に稀な病気であり、一施設のみの既存資料では情報収集に限界があるため、日本肝胆膵がん観察研究検討部会を参加施設とし、できるだけ多くの診療情報を集めます。病気の特徴が明らかにされていない類上皮血管内皮腫について、これだけ多くの参加施設から情報収集する研究は過去にも例がなく、今後の治療開発に極めて重要な情報を与えてくれるものと期待しています。

目的：

本調査研究は、多施設を対象として類上皮血管内皮腫と診断された患者さんの背景、治療内容、治療成績、予後などについて既存の資料（診療録、画像、検査データ）を用いた観察研究を行います。国内の類上皮血管内皮腫の診療の現状を把握し、病気の特徴、治療成績の違い、生存期間、予後因子などを明らかにすることを目的としています。

方法：

研究事務局から参加施設に調査票を送付し、各施設の既存のカルテ（診療録）から対象となる患者さんの背景、治療内容、治療効果、治療期間、生存期間について調査を行います。各施設の調査票は研究事務局へ回収され、データの解析を行います。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧

6 本研究の実施期間

西暦 2016年 月 日～ 2018年 12月 31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究機関名：慶應義塾大学病院・消化器内科

電 話：03-5363-3790

担当者氏名：須河 恭敬

以上