

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

腹腔鏡下肝切除における病理学的切除断端陽性ゼロへの治療戦略-ICG 蛍光法を用いて-

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学病院において 2013 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに肝切除術を施行された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

全ての癌の手術において、病理学的切除断端陰性の獲得、すなわち根治切除実現の可否は生存率を大きく左右します。

我々はこの問題を克服するため、腫瘍に蓄積した ICG を近赤外線光により励起させ明確に視覚化する ICG 蛍光法を手術支援に応用してきました。

さらに、我々は肝腫瘍周囲の発光領域が癌腫により異なることを先行研究で確認しました（論文提出中）。本研究は癌腫・病理学的特性の差異と ICG 蛍光領域の関連性を明らかにする事を目的とし、肝腫瘍の病理学的特性に基づき腫瘍周囲の蛍光領域を付帯情報とした適切な切除範囲の判断、根治手術の普遍的な提供を目指します。

データはカルテ上のデータ及び切除標本の病理切片を用います。本研究は学術研究であり、昭和医科大学病院に入院中の患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「4. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 6 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

データは診療録上のデータ及び手術で得られる切除標本のみを用います。

切除標本、患者背景（身長、体重、年齢など）手術記録、術前記録、及び臨床検査項目（MRI、超音波、血算、生化学、凝固検査など）

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学病院 消化器・一般外科・助教 平井 隆仁

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部外科学講座消化器・一般外科学部門 氏名：平井 隆仁

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8541