

(西暦) 2021年 9月 7日

**【肝腫瘍】の【治療】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
ご協力をお願い**

研究責任者 所属 小児外科 職名 部長

氏名 畠山 理

実務責任者 所属 小児外科 職名 部長

氏名 横井 暁子

連絡先電話番号 078-945-7300

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、横井暁子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、【当院】にて【小児肝腫瘍】の【診断、治療】のため【入院】し、【診療、手術、検査、】を受けた方
本研究の対象となる患者さんは、当院において 2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に日本小児肝癌研究グループ(JPLT)試験または小児固形悪性腫瘍観察研究に同意を得て登録された方を対象とします。

2 研究課題名

小児肝腫瘍に対する ICG ナビゲーションによる手術法の有効性を検証するための後方視的臨床研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科

院外共同研究機関

研究代表施設 広島大学自然科学研究支援開発センター

研究参加施設

千葉大学小児外科

金沢医科大学小児外科

藤田医科大学小児外科

北海道大学消化器外科

大阪市立総合医療センター小児外科 病理部

神奈川県立こども医療センター外科 病理診断科

九州大学小児外科

慶応義塾大学小児外科・臓器移植センター

大阪大学小児外科

東北大学小児外科

国立成育医療研究センター臓器移植センター

名古屋市立大学小児外科

広島大学小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

肝芽腫では転移巣を含めた完全切除できた例のほうが不完全切除例よりも良好な成績になることが知られています。本研究では ICG（インドシアニングリーン）を投与して肝腫瘍を切除した例と使用しなかった例の完全切除術及び再発率を比較して ICG ナビゲーション手術の有効性を明らかにします。

5 協力をお願いする内容

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別等の基礎情報、疾患の進行度、治療状況、病理学的切除度、再発の有無、転帰情報

利用させていただく資料は下記です。

既に切除された病理標本

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 11 月 1 日～2023 年 3 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、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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開示いたしません。

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。

兵庫県立こども病院 小児外科 横井暁子

電話 078-945-7300

FAX 078-2012-1023

E mail yokoi_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上