（情報公開文書／オプトアウト）第1.0版　作成日 2026年9月1日

研究へのご協力のお願い

― 診療情報を用いる研究に関する情報公開 ―

2016年1月1日～2026年8月31日までに、札幌医科大学付属病院消化器外科で、肝・胆・膵がんにたいする切除術を受けられた方へ

研究課題名	肝・胆・膵がん周術期における骨格筋量・筋質の変化と生命予後との関連
研究機関名	札幌医科大学附属病院
研究責任者	リハビリテーション部　理療専門員　舘林　大介

札幌医科大学附属病院では、肝・胆・膵がんに対する手術を受けられた患者さんの診療情報を用いて、上記の研究を実施しています。この研究は、診療の過程で得られた情報（診療記録や、診療のために撮影されたCT画像など）を用いる観察研究であり、患者さんに新たな検査・治療・ご負担をお願いするものではありません。筋肉の状態や手術・術後の経過などは過去の診療記録からさかのぼって集めます。一方、手術後のご生存や再発の状況については、研究期間中に診療の中で診療記録に記録されていく内容を、継続して確認させていただきます。研究のために患者さんへ新たにご連絡したり、他の医療機関や公的記録へ照会したりすることはありません。

通常、研究は患者さん個々から直接同意をいただいて行いますが、このように診療情報のみを用い、患者さんに新たなご負担が生じない研究では、研究の内容をこの文書で広くお知らせし、ご協力いただけない場合はお申し出いただく方法（オプトアウト）で実施することが認められています。研究へのご協力を希望されない場合は、下記「10」の窓口までお申し出ください。お申し出がない場合は、ご協力いただけたものとして取り扱わせていただきます。

1. 研究の目的・意義

肝・胆・膵（かん・たん・すい）がんの手術では、体への負担が大きく、手術の前後で筋肉の量や質が低下しやすいことが知られています。筋肉の状態は、術後の回復や予後（長期的な経過）と関わることが報告されています。

この研究では、診療のために撮影されたCT画像を用いて、手術の前後（手術前・術後3・6・12カ月）で筋肉の量と質がどのように変化するかを調べます。主に検討するのは、手術前から術後3カ月までの筋肉の変化と、手術後5年までのご生存との関連です。あわせて、再発の有無、術後の合併症、在院日数、集中治療室（ICU）の滞在日数、退院時の日常生活動作や転帰、身体機能（握力・歩行速度など）、リハビリテーションの実施状況との関連についても検討します。これにより、今後の周術期の管理やリハビリテーションの改善に役立てることを目的としています。

2. 研究の対象となる方

2016 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までの間に、札幌医科大学附属病院消化器外科で、肝・胆・膵がんに対する切除術を受けられた患者さん（1,750 名）が対象です。

なお、手術時の年齢が 18 歳以上の方が対象です。ただし、次のいずれかに該当する方は対象外となります。

・公開されたオプトアウト文書により本研究に対して不参加の申し出があった方

・認知機能の低下などにより診療記録からの情報の取得が著しく困難であった方

・重度の神経筋疾患（筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィーなど）のある方

・評価の信頼性が担保できない重度の精神疾患の既往のある方

・今回の手術の 6 カ月以内に肝・胆・膵がんの切除術を受けられた方

・術後 1 年以内に他のがんの治療を受けられた方（ただし、今回の肝・胆・膵がんに対する術後補助療法や、再発に対する治療は対象外の理由となりません）

・解析に必要な CT 画像や診療記録が十分に得られない方

3. 研究の方法と期間

対象となる患者さんの診療記録および診療のために撮影された既存の CT 画像から、必要な情報を集めて分析します。研究のために新たな検査・測定・撮影・治療は行いません。研究期間：病院長の承認後～2031 年 9 月 1 日（データの分析や結果の公表のため、必要に応じて期間の延長を申請することがあります）

4. 研究に利用させていただく情報

診療記録・既存の CT 画像・検査結果から、以下のような情報を利用します（研究のために新たに取得する情報はありません）。情報の利用開始日は、病院長の承認後（情報公開の開始後速やかに）です。情報を確認する期間は、各患者さんの手術日から最長 5 年です。（生存・再発などの経過）

- 基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、介護度、診断名（がんの種類・進行度）、組織型、併存疾患・既往歴、Performance Status、栄養状態指標
- 手術に関する情報：術式、リンパ節郭清範囲、手術時間、出血量、輸血量、切除断端、補助療法の有無
- 検査の情報：血液検査（RBC、Hb、Ht、WBC、好中球数、リンパ球数、PLT、PT、PT-INR、APTT、TP、Alb、pre-Alb、Na、K、Cl、Mg、Ca、P、GLU、HbA1c、Insulin、C-peptide 等）、体組成検査、肺機能検査、心電図検査、CT、MRI、レントゲンの画像検査（筋肉の量・質の計測を含む）、治療に用いるすべての薬剤情報
- 体の動きに関する情報：筋力および歩行、バランス能力、日常生活動作レベルの検査結果

・ リハビリテーションに関する情報：実施の有無、期間、内容、頻度、術後初回離床までの日数・経過に関する情報：術後の合併症、入院日数、ICU滞在日数、退院時の転帰、退院後の生存・再発の状況、有害事象（治療に伴う体調の変化や好ましくない出来事）の発生の有無

5. 個人情報の保護について

研究に用いる情報は、お名前やカルテ番号など、ただちに個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号に置き換えて取り扱います。研究用の番号ともとの情報を結びつける「対応表」は、研究データとは分けて、研究責任者が施錠できる場所に厳重に保管します。対応表は、ご協力を希望されないとのお申し出に対応するため、研究期間中および下記「6」の保管期間中は保持し、保管期間の終了後に研究データとあわせて廃棄します。データの処理・分析は、インターネットに接続しない管理された環境で行います。研究の結果を学会や論文で発表する際にも、患者さん個人が特定される情報は一切公表しません。公表するのは多くの方の情報をまとめて集計した結果であるため、研究の結果を患者さんおひとりごとにご説明することはいたしません。

6. 情報の保管と廃棄

研究で用いた情報および関係書類は、研究の終了または中止を報告した日から 10 年間、札幌医科大学附属病院リハビリテーション部の施錠できる場所で厳重に保管した後、適切に廃棄します（電子情報は削除、紙はシュレッダーで裁断）。情報の管理について責任を有する者は、札幌医科大学附属病院 病院長（渡辺　敦）です。

7. 研究組織

本研究は、札幌医科大学附属病院リハビリテーション部・リハビリテーション医学講座・消化器外科の研究者により実施します。

研究責任者

・ 舘林大介　札幌医科大学附属病院リハビリテーション部・理療専門員

研究分担者

・ 梅本安則　　札幌医科大学医学部リハビリテーション医学講座・教授
・ 西本さくら　札幌医科大学附属病院リハビリテーション部・理学療法士
・ 阿部真佐美　札幌医科大学附属病院リハビリテーション部・理療専門員
・ 片野唆敏　　札幌医科大学附属病院リハビリテーション部・主任技師
・ 今村将史　　札幌医科大学外科学講座消化器外科分野・准教授
・ 久木田和晴　札幌医科大学外科学講座消化器外科分野・助教
・ 村上武志　　札幌医科大学外科学講座消化器外科分野・助教

8. 研究資金および利益相反

本研究は、研究責任者および研究分担者が所属する診療科の教育研究費、競争的資金ならびに奨学寄附金を用いて実施します。本研究の計画・実施・報告において、結果やその解釈に影響を及ぼすような利益相反（特定の企業等との不適切な利害関係）はありません。

9. 研究へのご協力を希望されない場合

この研究にあなたの情報を利用してほしくない場合は、下記「10」の窓口までお申し出ください。お申し出により不利益を受けることは一切ありません。今後の診療にも影響しません。

お申し出があった場合、対応表を用いてあなたの情報を特定し、解析用データから速やかに削除します（情報を抽出する前にお申し出いただいた場合は、抽出自体を行いません）。以後、あなたの情報を研究に利用することはなく、研究のために診療記録を参照してその後のご生存・再発などの経過を確認することもいたしません。ただし、お申し出の受付期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、すでに学会発表・論文等で公表されている集計結果については、個人を特定できない形で処理されているため、遡って削除・修正することはできません。

お申し出の受付期間：病院長の承認後から 2026 年 10 月 31 日まで。

10. お問い合わせ・お申し出の窓口

窓口責任者	札幌医科大学附属病院リハビリテーション部　理学療法士　西本さくら
所在地	〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番　西棟 3 階 リハビリテーション部
電話	011-611-2111（内線 36910）　受付：平日 9:00～17:30
電子メール	snishimoto@sapmed.ac.jp

11. 情報の二次利用について

本研究で用いる情報は、将来、関連する研究（肝・胆・膵がんの周術期の筋肉・リハビリテーション・予後に関する研究）に利用する可能性があります。その際は、改めて別の研究として倫理審査委員会の承認と病院長の許可を得たうえで実施し、あらためて情報公開を行います。

本研究は、札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会の承認および病院長の許可を受けて実施しています。

（ヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。）