

当院に入院された肝がんおよび非代償性肝硬変の方へ

国が進める「肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」の一環として、同事業で集められた臨床調査個人票に基づくデータ、全国 5000 を超える施設が参加する医療情報データベース National Clinical Database (以下 NCD) を通じて収集される肝がん・非代償性肝硬変患者データに基づくデータベース構築に協力しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は

当科受診後 6 カ月以内を目安に、研究承認日以前に当院にかかられた患者さんは本情報公開文書を掲示後 6 カ月以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築」

【主任研究機関】

東京大学医学部附属病院 消化器内科

研究責任者 建石良介・消化器内科・准教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

国立国際医療研究センター

研究責任者 國土 典宏

担当業務 データ解析

近畿大学

研究責任者 工藤 正俊

担当業務 データ解析

武蔵野赤十字病院

研究責任者 黒崎 雅之

担当業務 データ解析

奈良県立医科大学

研究責任者 吉治 仁志

担当業務 データ解析

佐賀大学

研究責任者 江口 有一郎

担当業務 データ解析

慶應義塾大学

研究責任者 立森 久照

担当業務

データ解析

【既存データ提供機関】

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加する医療機関
全国のNCD参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>
担当業務 データ収集・匿名化

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2029年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

- ・ 2018年1月1日～2029年3月31日の間に、肝がんおよび非代償性肝硬変の治療目的に入院された方。

【研究目的・意義】

本研究は、肝がん・非代償性肝硬変患者さんの初回治療情報および入院毎のデータを収集し、分析することによって、患者さんの医療ニーズを明らかにし、今後のより良い診療の提供に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

ご参加いただいた【審査番号 2018053NI】【肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築】のデータもあわせて利用させていただきます。

当院を含むNCD参加施設において2018年1月1日以降、肝がん・非代償性肝硬変患者さんが当院に入院された場合、その都度、臨床情報を収集します。

提供いただいた情報は、NCDで個人を特定できない情報に加工された上で、共同研究機関である国立国際医療研究センター、近畿大学、武蔵野赤十字病院、奈良県立医科大学、佐賀大学、慶應義塾大学と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお

知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

都道府県から厚生労働省を介して送付された臨床調査個人票は、施錠された研究室内の鍵のかかったキャビネットにファイリングされます。

あなたの個人情報を含まない診療情報は、NCD上に構築された本研究用のデータベースに保管されます。

NCD上のデータベースに保管された情報が共同研究機関に送られ解析されることがありますが、あなたの情報と同定されることはありません。

当院を受診される患者さんでこの研究のためにご自分あるいはご家族のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで最終受診後6ヶ月までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN 臨床試験登録システム、UMIN-CTR）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、診療録については病院の規定に従って、その他の情報については再生不能な形で削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 消化器内科

氏名：建石 良介

この研究に関する費用は、「厚生労働行政推進調査事業費（肝炎等克服政策研究事業）肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究」から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

【相談窓口】

研究責任者：濱直樹
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14
国立病院機構大阪医療センター 肝胆膵外科
電話：06-6942-1331

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：建石良介
連絡担当者：奥新和也
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 消化器内科
電話：03-3815-5411（内線 37731） FAX：03-5800-8901
Eメールでのお問い合わせ：tateishi-tky@umin.ac.jp