

島根県立中央病院で診察を受けられる患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究題目	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
研究期間	2019年3月7日～2023年3月31日
対象患者	肝癌および非代償性肝硬変の治療目的に入院された方。
対象期間	2019年4月1日～2023年3月31日
研究機関の名称	別添のとおり
実施診療科	外科・肝臓内科・消化器科・内視鏡科
研究責任者	金澤 旭宣
意義・目的	肝癌・非代償性肝硬変患者さんの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 (試料・情報の利用方法・他施設への提供方法を含む)	国が進める「肝炎ウイルスによる肝癌・重度肝硬変治療研究促進事業」の一環として、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、「利用・提供する試料・情報の項目」を収集して行う研究です。当院もNCDに参加しており、対象患者さんが当院に入院された場合、その都度、個人情報を含まない臨床情報を収集し、NCD上に構築された本研究用のデータベースに保管し、分析します。 特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。
利用・提供する試料・情報の項目	A) 肝癌・非代償性肝硬変患者さんの初回診断時データ 基本情報・既往歴(生年月日、性別、身長、体重、高血圧症・糖尿病の有無等) 診断(診断日、診断根拠、診断根拠となった検査、血液検査値、検体検査値等) 治療(治療法、治療開始日、B型・C型肝炎治療薬、手術施行有無、治療効果判定等) 病理(病理診断の有無、組織診断等) 等 B) 肝癌・非代償性肝硬変患者の毎回入院毎データ 基本情報(入院年月日、退院年月日、入院時診断情報、退院時転帰、身長、体重等) 診断(脳症、腹水、血液検査値、検体検査値、Stage 分類等) 等
試料・情報の提供の有無	試料・情報の他施設への提供 <input checked="" type="checkbox"/> あり・なし (ありの場合、海外の施設への提供 <input checked="" type="checkbox"/> あり・ <input type="checkbox"/> なし)
個人情報の保護	当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。
結果の公表	学会等
備考	詳細については主施設が作成した 情報公開文書 をご参照ください。

***** お問い合わせ先 *****

島根県立中央病院

外科 金澤 旭宣

電話：0853 22 5111

研究組織

研究代表者：東京大学医学部附属病院 消化器内科 小池 和彦

既存情報提供機関

全国のNCD参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>

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、当院では全国 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。

【研究課題】

「肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築」(審査番号: 2018053NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

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 小池和彦 消化器内科・教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【既存データの提供機関】

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

【研究期間】

2019年3月7日～2023年3月31日

【対象となる方】

2019年4月1日～2023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。

【研究の目的】

本研究は、肝がん・非代償性肝硬変患者さんの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収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

NCD 参加施設において 2019 年 4 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。

【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。

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 上での管理番号とあなたを同定する番号との対照表の電子デー

タについてはパスワード管理された院内ネットワーク内の特定フォルダに保存し、外部に持ち出すことはありません。文書等については、院内の施錠可能な場所で適切に保管します。

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くな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 2023年3月31日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。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

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・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」から支出されています。

尚、あなたへの謝金はございません。

2019年3月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院・消化器内科 肝癌・非代償性肝硬変登録事務局

Eメールでのお問い合わせ：kangantouroku-office@umin.ac.jp