

2018年1月1日～2029年3月31日の間に福山市民病院において 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へ

—「肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築」へご協力のお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、研究代表機関および当院の倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力ををお願いいたします。

研究代表機関名	東京大学医学部附属病院		
研究責任者	消化器内科 准教授	建石良介	担当業務 データ収集・匿名化・データ解析
当院研究責任者	福山市民病院 内科 科長	藪下 和久	担当業務 既存データ収集・匿名化
当院研究分担者	福山市民病院 内科 科長	安中 哲也	担当業務 既存データ提供・匿名化

1. 研究の概要

1) 研究の背景・目的および予想される医学上の貢献及び研究の意義

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。(全国のNCD 参加施設【既存データ提供機関】 <http://www.ncd.or.jp/list/>)

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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

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を研究対象とします。

2) 研究期間

2025年7月28日（倫理審査委員会承認日）～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。

3) 研究方法

この研究は、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。

すでにご参加いただいている【No.447】【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できません。

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。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 初回治療情報および入院毎のデータ
- ・ 血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院ホームページにポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、最終受診後6ヶ月までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

福山市民病院 内科 藩下 和久
電話：084-941-5151