

当院消化器内科外科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」

【研究機関名及び本院の研究責任者氏名】

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 国立病院機構京都医療センター 消化器内科

研究責任者 勝島慎二 消化器内科・診療部長

担当業務 データ収集・匿名化

【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】

承認日～2023 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2018 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、京都医療センター倫理審査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 2018 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は、消化器内科のネット環境と接続されていないサーバー内にパスワード保護の上、厳重に保管されます。

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加す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くない場合は、臨床調査個人票を提出された都道府県の窓口までお申し出ください。

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はお尋ねください。

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 1 月 21 日

【問い合わせ先】

国立病院機構京都医療センター 消化器内科 勝島 慎二

住所：京都市伏見区深草向畑町 1-1

電話：075-641-9161 (代表)