

# 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を行っています。

## 【研究課題】

「肝がん・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

本学研究責任者 佐々木茂 札幌医科大学 消化器内科学講座 准教授

## 【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

## 【研究期間】

病院長承認日～2023 年 3 月 31 日

## 【対象となる方】

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加される方

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、当院臨床研究審査委員会の承認を受け、札幌医科大学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。

この研究では、国が行う肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加する患者さんが都道府県に提出する臨床調査個人票に入力されているデータを収集します。また、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。

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 421 研究室内の暗号化されたサーバー内に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、2023 年 3 月 31 日までに下記の研究事務局までご連絡ください。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。ご不明な点があり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。

#### 【臨床研究審査委員会について】

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南 1 条西 1 6 丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院 事務局研究支援課 臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31460

ホームページでも確認できます。 <http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>

#### 【問い合わせ先】

〈当院研究責任者及び研究分担者〉

- 佐々木 茂 札幌医科大学消化器内科学講座・准教授
- 宮西 浩嗣 札幌医科大学腫瘍内科学講座・准教授
- 永山 稔 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座・助教
- 阿久津 典之 札幌医科大学消化器内科学講座・助教
- 田中 信悟 札幌医科大学感染制御・臨床検査医学 兼 腫瘍内科学講座・助教

(○：研究責任者)

〈連絡先〉

〈平日〉

TEL:011-611-2111 内線32110（肝疾患センター）

〈休日・時間外〉

TEL:011-611-2111 内線32170（消化器内科病棟）、32110（腫瘍内科病棟）、32445（消化器・総合、乳腺・内分泌外科病棟）