

単施設研究用

これまでに原発性肝癌の治療を受けた患者さんへ 「肝硬変患者の実態調査」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器内科では、1990 年 1 月 1 日から 2017 年 5 月 31 日までに、肝硬変と診断された患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報／検体（血液、尿、病理組織）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、1990 年 1 月 1 日から 2017 年 5 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院消化器内科において、肝硬変と診断された患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「肝硬変の成因別実態」を調査します。また、それ以外にも、「肝硬変患者の疫学特性（臨床的特徴）」、「肝硬変患者の予後」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院消化器内科で集計されます。また、検体（血液、尿、病理組織）は、鳥取大学医学部附属病院消化器内科で解析を行います。なお、情報／検体（血液、尿、病理組織）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、診断時所見（年齢、身長、体重、確定診断日、診断方法、病理診断、入院年月日、併存疾患、輸血歴）、検査所見〔身長、体重、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-II）、血液一般、肝機能（アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、ALP、プロトロンビン時間（%））、総コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、血糖、HbA1c、血圧、腹部エコー/CT/MRI 所見、肝癌の臨床診断（Stage）、腹水、脳症〕、合併症、既往歴、最終生存確認日、最終転帰など

【治療内容に関する情報】

肝硬変および合併症に関する治療方法、治療開始日、治療内容、投与薬剤、治療術式、治療効果、術後の入院期間、術後の血液検査データの推移、術中・術後の合併症、肝細胞癌の合併や再発、転移の有無 など

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2018 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（血液、尿、病理組織）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（血液、尿、病理組織）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（血液、尿、病理組織）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（血液、尿、病理）は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から 3 年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（血液、尿、病理組織）を研究に用いたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院消化器内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（血液、尿、病理組織）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（血液、尿、病理組織）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

大山 賢治 鳥取大学医学部附属病院 がんセンター 助教

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6292／FAX：0859-38-6293

*この研究に関する情報／検体（血液、尿、病理組織）は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)