

複数施設研究用

これまでに原発性肝癌と診断された患者さんへ

「全国原発性肝癌追跡調査」について

はじめに

鳥取大学医学部統合内科医学講座 消化器・腎臓内科学分野では、2018年1月1日から2019年12月31日までに原発性肝癌と診断された患者さんおよび2009年以前に既に本研究で登録されている患者さんを対象に、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おり、全国の医療機関と協同して行っています。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、2018年1月1日から2019年12月31日までの期間に、全国の医療機関において、原発性肝癌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、原発性肝癌の現状を把握し、原発性肝癌に関する研究ならびに診療の発展に寄与することを目的としています。また、2009年以前に既に本研究で登録されている患者さんに関しては、予後・原発性肝癌の再発の仕方（該当する場合のみ）・剖検記録（該当する場合のみ）をカルテから情報を集めさせていただきます。

すべての情報は、鳥取大学医学部統合内科医学講座 消化器・腎臓内科学分野／研究代表施設（日本肝癌研究会）に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者（日本肝癌研究会追跡調査委員長 工藤正俊）／研究責任者（鳥取大学医学部統合内科医学講座 消化器・腎臓内科学分野 永原天和）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

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】

A) 新規登録症例

- 1) 登録施設名, 診療科科名
- 2) 個人情報（患者氏名）に基づき付された符号化された情報
- 3) 個人識別（性別、生年月日、入院／退院年月、最終予後および予後確認年月）
- 4) 原発性肝癌に関連する既往歴（慢性肝炎、肝硬変およびその治療、輸血歴、多飲歴等）
- 5) 臨床診断（臨床診断名・診断年月、診断根拠、肝機能障害の診断、腫瘍マーカー、肝炎関連検査等）
- 6) 画像診断（腫瘍径・腫瘍数等の腫瘍の性状、転移の有無、食道・胃静脈瘤等）
- 7) 治療法の選択
- 8) 手術所見（手術時の診断、腫瘍径・腫瘍数等の腫瘍の性状、手術術式等）
- 9) 局所療法（局所療法の方法、治療対象の腫瘍の性状、治療効果等）
- 10) 塞栓療法（塞栓療法の方法、治療対象の腫瘍の性状、治療効果等）
- 11) 化学療法（化学療法の方法、治療対象の腫瘍の性状、治療効果等）
- 12) その他の治療法（治療方法、治療効果等）
- 12) 病理診断（病理診断、腫瘍の性状、非癌部の病理所見等）
- 13) 再発（再発形式、再発に対する治療、治療効果等）
- 14) 剖検所見

B) 既登録症例

- 1) 個人識別（最終予後および予後確認年月）
- 2) 再発（再発形式、再発に対する治療、治療効果等）
- 3) 剖検所見

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2027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、提供します。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。

本調査は今後も日本全体の肝癌患者の疫学的情報を発信するために継続されるものですので、情報廃棄時期は設定されません。

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を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院／日本肝癌研究会事務局への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに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、取り止めに希望した時点で、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、日本肝癌研究会から支出される全国原発性肝癌追跡調査補助金で行っており、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.研究代表施設および研究代表者の情報

工藤 正俊 日本肝癌研究会追跡調査委員長
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL：072-368-1901／FAX：072-368-1903

12.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】

永原 天和 鳥取大学医学部統合内科医学講座 消化器・腎臓内科学分野 助教
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6527／FAX：0859-38-6529

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載してあります。

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

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部統合内科医学講座 消化器・腎臓内科学分野 助教 永原 天和
他 (URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)