

肝細胞癌患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお願い（前向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	全国原発性肝癌追跡調査				
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化器内科（肝胆膵） 国府島庸之				
研究の背景	原発性肝癌は気管・気管支および肺がん、胃がんに次ぎ本邦の悪性腫瘍の死亡原因の第 3 位であり、年間約 30,000 人以上が肝癌で死亡すると報告されている。治療においては、1960 年代には肝切除が肝細胞癌の唯一の治療法であったが、1970 年代には肝動脈塞栓療法、1980 年代には経皮的エタノール注入療法、1990 年代にはマイクロ波 凝固壊死療法、ラジオ波焼灼療法が導入され、最近では肝移植も施行されるようになって きている。このように肝細胞癌の診断治療は年々進歩しているものの、治療は腫瘍の性状 と慢性肝障害に伴う肝機能低下という 2 つの病態を考え合わせて行う必要があり、それぞ れの治療には一定の限界がある。そのため肝細胞癌に対する総合治療戦略の早期確立が望まれている。				
研究目的	本研究は肝細胞癌の患者さんのデータを収集し、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。				
研究実施期間	【調査対象期間】 2008年6月1日から2027年12月31日までに当科にて加療を行った方を対象としています 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 12 月 31 日まで				
研究の方法	【対象となる方】 原発性肝癌と診断された患者さん 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 * 研究に利用する検査データ、診療情報を以下の表に記載して下さい。 * 専門用語は、研究対象者にわかりやすいような表現で記載するか、注釈つけて下さい。 <table border="1" data-bbox="411 2056 1430 2103"><tr><td><input type="checkbox"/>年齢</td><td><input type="checkbox"/>性別</td><td><input type="checkbox"/>身長</td><td><input type="checkbox"/>体重</td></tr></table>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重		

	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療法・治療対象の腫瘍の性状・治療効果等】 <input type="checkbox"/> 予後【再発時の再発形式・治療・治療効果等】 <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【肝障害・肝機能・腫瘍マーカー・肝炎ウイルス診断等】 <input type="checkbox"/> 画像データ【エコー・CT・MRI等】 <input type="checkbox"/> その他【 】 【情報等の管理】 一般社団法人 National Clinical Database(以下、NCD)の症例登録システムを利用して、データを収集します。日本肝癌研究会事務局は大阪府大阪狭山市大野東 377-2 近畿大学医学部内科学講座消化器内科部門におき、登録実施機関(症例登録システムの開発・運営)は一般社団法人 National Clinical Database(NCD)事務局 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20F とします 上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。 ●情報の提供 データセンターへのデータの提供は、各研究機関から研究事務局へ特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して行います。 ●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者） 研究代表機関（研究代表者）：日本肝癌研究会 工藤 正俊						
個人情報の取扱い	研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。						
研究組織	この研究は、多機関共同研究で行われます。 <table border="1" data-bbox="416 1496 1433 1984"> <tr> <td data-bbox="416 1496 683 1570"> 研究代表施設 (研究代表者) </td> <td data-bbox="683 1496 1433 1570"> 日本肝癌研究会 工藤正俊（近畿大学消化器内科） </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1570 683 1821"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="683 1570 1433 1821"> 九州医療センター 消化器内科（肝胆膵）科長 国府島 庸之 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 （研究全体の相談窓口） 日本肝癌研究会事務局 大阪狭山市大野東 377-2 近畿大学消化器内科内 電話:072-368-1901 / Fax:072-368-1903 e-mail: kangan@nihon-kangan.jp </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1821 683 1984"> 共同研究機関 </td> <td data-bbox="683 1821 1433 1984"> 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 日本肝癌研究会施設会員および本研究の趣旨に賛同する医療機関 全国 700 施設以上 </td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	日本肝癌研究会 工藤正俊（近畿大学消化器内科）	相談窓口	九州医療センター 消化器内科（肝胆膵）科長 国府島 庸之 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 （研究全体の相談窓口） 日本肝癌研究会事務局 大阪狭山市大野東 377-2 近畿大学消化器内科内 電話:072-368-1901 / Fax:072-368-1903 e-mail: kangan@nihon-kangan.jp	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 日本肝癌研究会施設会員および本研究の趣旨に賛同する医療機関 全国 700 施設以上
研究代表施設 (研究代表者)	日本肝癌研究会 工藤正俊（近畿大学消化器内科）						
相談窓口	九州医療センター 消化器内科（肝胆膵）科長 国府島 庸之 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 （研究全体の相談窓口） 日本肝癌研究会事務局 大阪狭山市大野東 377-2 近畿大学消化器内科内 電話:072-368-1901 / Fax:072-368-1903 e-mail: kangan@nihon-kangan.jp						
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 日本肝癌研究会施設会員および本研究の趣旨に賛同する医療機関 全国 700 施設以上						