

2018年4月～2028年3月に本院で、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へ

肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築の実施について

1. 本研究の目的および方法

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^{*1})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。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。

この研究は、当院の倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。2018年4月～2028年3月までに、本院で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を対象に、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データセンター(NCD)に入力します。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。得られたデータから人口統計学的解析をいたします。研究全体の期間は、承認日から2028年3月31日であり、当院での症例数は500例を予定しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

本研究によって提供されるデータは、入院時のカルテ記載内容から、生年月日、性別、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査、主な治療法や治療後の評価等です。本研究によって作成されたデータは患者支援センター内肝疾患相談室のキャビネットに施錠して保管します。また、情報提供記録の保管期間は3年間とし、保管期間を経過した時点にて直ちにシュレッダーにて破棄します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

データセンター(NCD)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。NCDでは対象者識別のための対応表を保有せず、データは連結可能匿名化情報として登録されます。個人情報情報はNCD内にてNCDプライバシーポリシー(<http://www.ncd.or.jp/privacypolicy/>)に従い厳重に保管・管理されます。提供された情報はNCDの管理するデータベースサーバー(UMIN^{*2}内)に保管されパスワードロックの上、管理者権限でのみアクセス可能な形で保管されます。当院での対応表は、研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

【研究機関】 東京大学医学部附属病院他、NCD参加施設はNCDのHP <http://www.ncd.or.jp/about/business.html> に掲載されています。

【研究代表者】 東京大学医学部附属病院 消化器内科 講師 建石良介

【本院研究責任者】 徳島大学病院 消化器・移植外科 科長 島田光生

5. 研究結果の公表について

本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合がございますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱うこととします。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、「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代表者名:小池和彦」の研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に、ご自身の臨床情報を使用されることに同意しない方は、下記連絡先までご連絡いただければ、対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】徳島大学病院 消化器・移植外科 科長 島田光生

【連絡先】 徳島大学病院 患者支援センター 肝疾患相談室 看護師 立木佐知子(TEL;088-633-9002)

【研究代表者】 東京大学医学部附属病院 消化器内科 講師 建石良介

※1 National Clinical Database (NCD) <http://www.ncd.or.jp/about/business.html>

NCDは、外科系専門医取得にあたり、専門医申請者が手術を行ったことを保証するために外科系学会が合同で立ち上げた機構。NCD参加施設で行われた手術データの集積を主な目的としているが、近年は病理学会による剖検症例のデータベース、日本肝癌研究会による肝癌追跡調査をはじめとする外科以外の領域における臓器がん登録のプラットフォームとしても広く利用されるようになっている。

※2 UMIN 大学病院医療情報ネットワーク研究センター <http://www.umin.ac.jp/umin/>

全国42国立大学病院のネットワーク組織で、会員への最新の医学医療情報の提供、大学病院間の作業の共同化、医学医療上の交流の支援、医学研究の支援、データの標準化と諸統計の整備などを主な目的として活動している。

UMIN インターネット医学研究データセンター(INDICE)は、研究者が主導し、学術研究として行われる臨床・疫学研究の症例登録(割付)データ収集を支援する目的で開設された。

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。