

消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では国が進める「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、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に協力しています。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院消化器内科 小川 浩司

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

東京大学医学部附属病院消化器内科 小池 和彦

[共同研究機関名・研究責任者名]

全国の NCD 参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>

[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]

○対象となる患者さん

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で入院された方。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認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。

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。上記のカルテ情報は、東京大学医学部附属病院に、電子的

配信で送付します。

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。

[研究実施期間] 承認日～2023年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

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。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 小川 浩司

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7867