

佐賀大学医学部附属病院 肝臓糖尿病内分泌内科に入院された肝がんおよび非代償性肝硬変の方へ

佐賀大学医学部附属病院肝臓糖尿病内分泌内科では、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」の一環として東京大学医学部附属病院で実施される下記の研究に協力しています。この研究は、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)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いてデータベースを構築するものであり、佐賀大学病院も NCD 参加施設としてデータ提供に協力しています。

【研究課題】

「肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築」(審査番号: 2018053NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 消化器内科
研究責任者 小池和彦 消化器内科・教授
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

佐賀大学医学部附属病院における研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 佐賀大学医学部附属病院 肝臓糖尿病内分泌内科
研究責任者 高橋宏和 肝疾患センター・特任教授
担当業務 データ収集・匿名化

【既存データの提供機関】

全国の NCD 参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>
担当業務 データ収集・匿名化

【研究期間】

承認日～2023年3月31日

【対象となる方】

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に入院された方。

【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】

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(佐賀大学医学部附属病院の倫理審査委員会でも承認されています)。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。

NCD参加施設において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。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの個人情報を含まない診療情報は、NCD上に構築された本研究用のデータベースに保管されます。NCD上での管理番号とあなたを同定する番号との対照表は、佐賀大学医学部附属病院肝臓糖尿病内分泌内科で厳重に保管されます。

この研究のためにご自分あるいはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2023年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

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。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

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。

尚、あなたへの謝金はございません。

2021年2月

【問い合わせ先】

佐賀大学医学部附属病院 肝臓糖尿病内分泌内科 磯田 広史

電話：0952-34-2362

住所：佐賀県佐賀市鍋島5-1-1

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。