

「肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究」

に対するご協力をお願い

—2007年1月1日から2017年12月31日の期間中に当院へ入院あるいは通院した方の内、血友病と診断され、肝胆膵外科手術を受けた方—

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。なお、本研究は大分大学医学部倫理委員会で承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

1. 研究課題名：本邦における血友病患者での肝胆膵外科手術成績 全国調査

2. 研究の目的及び意義

血友病患者さんの肝胆膵外科手術の成績、術後経過を調査し、その特徴、成績を明らかにします。その結果によって、今後、血友病患者さんへの病状説明内容の充実や治療法の向上に貢献する事ができると考えられます。

3. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日～2017年12月31日の間に肝胆膵外科手術を受けられた患者さん。

2) 研究実施期間

(倫理委員会承認日) ～ 西暦 2019年 10月 31日

3) 研究方法

血友病と診断され、当院で肝胆膵外科手術を受けた方1名の患者さんのカルテより臨床情報を収集し、個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に、研究代表施設（長崎大学）へ情報を送り、研究代表施設で集計されます。

4. 使用する情報

患者背景（年齢、性別、血友病の種類、HBV,HCV,HIVなどの感染症、アルコール・脂肪肝などの疾患素因）

血液/凝固学的検査：血小板数、プロトロンビン時間、APTT、第8因子、第9因子活性

血液生化学検査：アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、ICG15分値

外科手術対象疾患名称、悪性腫瘍の場合はステージ、術式、出血量、合併症

術後1年目での患者さんの術後経過

5. 情報の保存

本研究に使用した情報は、最終成果発表後10年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存いたします。保存期間終了後の資料は、紙媒体はシュレッダーにて、データは復元できないようにし完全に消去致します。

6. 外部への情報の提供

本研究の主施設である長崎大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、長崎大学への提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する氏名又は名称

大分大学国際医療戦略研究推進センター 教授 太田 正之
長崎大学移植・消化器外科 教授 江口 晋

7. 研究資金

本研究は、研究代表者の厚生労働科学研究「血液製剤による HIV/HCV 重複感染者の肝移植」の研究費を利用して実施されるため、本学の研究資金は特に必要としませんが、本学の資金が必要な場合は、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究経費を用いて研究を行いますので患者さんの費用負担はありません。

8. 利益相反

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

9. 研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしらないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。本研究を辞退されても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

10. 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

11. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報にならない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

12. 問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年 10月 31日までの間に下記にお申し出ください。本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを消すことは出来ません。

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

氏名：増田 崇（ますだたかし）

電話：097-586-5843

13. 研究組織

本学における研究組織

研究責任者 大分大学国際医療戦略研究推進センター 教授 太田 正之

研究分担者 大分大学医学部地域医療学センター 助教 増田 崇

研究全体の実施体制

研究代表者 長崎大学病院 移植・消化器外科 教授 江口 晋

共同研究機関

施設名	責任者	メールアドレス
1 国立病院機構 大阪医療センター	濱 直樹	nhama@onh.go.jp
2 帝京大学医学部附属病院	佐野 圭二	k2sano@med.teikyo-u.ac.jp
3 大分大学医学部附属病院	太田 正之	ohta@oita-u.ac.jp
4 順天堂大学医学部附属順天堂医院	水野 智哉	Tomoya-m@juntendo.ac.jp
5 近畿大学医学部附属病院	松本 逸平	ippeimm@gmail.com
6 奈良県立医科大学附属病院	野見 武男	nomi@naramed-u.ac.jp
7 東京大学医学部附属病院	長谷川 潔	kihase-ky@umin.ac.jp
8 筑波大学附属病院	倉田 昌直	mkurata@md.tsukuba.ac.jp
9 慶應義塾大学病院	篠田昌宏	masa02114@yahoo.co.jp
10 広島大学病院	小林 剛	tsukoba@hiroshima-u.ac.jp
11 名古屋大学医学部附属病院	水野 隆史	tmzn@med.nagoya-u.ac.jp
12 富山県立中央病院	林 泰寛	pwrofdrms2000@gmail.com
13 兵庫医科大学病院	鈴木 和大	ssuzumu@hyo-med.ac.jp
14 札幌医科大学附属病院	木村 康利	kimuray@sapmed.ac.jp
15 神戸大学医学部附属病院	福本 巧	fukumoto@med.kobe-u.ac.jp
16 医療法人 明和病院	相原 司	t-aihara@meiwa-hospital.com
17 福島県立医科大学附属病院	丸橋 繁	s_maru@fmu.ac.jp
18 北海道大学病院	平野 聡	satto@msa.biglobe.ne.jp
19 千葉大学医学部附属病院	鈴木 大亮	d-kun@dai.vip.co.jp
20 岩手医科大学附属病院	新田 浩幸	hnitta@iwate-med.ac.jp
21 東京医科大学病院	土田 明彦	akihikot@tokyo-med.ac.jp
22 京都第二赤十字病院	谷口 弘毅	htan@io.ocn.ne.jp
23 熊本赤十字病院	横溝 博	h-yokomizo@kumamoto-med.jrc.or.jp
24 滋賀医科大学医学部附属病院	谷 眞至	mtani@belle.shiga-med.ac.jp
25 琉球大学医学部附属病院	白石 祐之	masa@mrd.u-ryukyuu.ac.jp
26 国立国際医療センター	竹村 信行	ntakemura@hosp.ncgm.go.jp