

本院で肝細胞癌の手術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～当院で肝細胞癌に対して手術(2005年1月1日～2020年12月31日まで)を受けた患者さんの診療情報の学術研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肝細胞癌における肝中央二区域切除の術中出血および術後合併症リスク因子解析と短期予後に関する多施設共同研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2005年1月1日～2020年12月31日までの間に、当院で肝細胞癌に対して肝切除術（解剖学的肝中央二区域切除）をうけられた方

【研究の目的・方法について】

2005年1月から2020年12月まで、当院で肝細胞癌に対して肝切除術（解剖学的肝中央二区域切除）を受けられた患者さんと、九州肝臓外科研究会の登録施設19診療科で施行した、同時期に同条件で同じ手術を行った患者さんについて下記内容について検討を行います。検討項目は患者さんの手術前の情報、手術前の各種検査結果、手術前後の補助療法、術中麻酔記録と手術成績、摘出標本病理検査結果、術後退院までの短期成績、さらに退院後の3年以内の癌再発所見、最終観察日および生存の有無などとなります。なお、本研究は、肝臓外科分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。その結果は学会での発表、その後の論文報告を行う予定です。

研究期間：2022年1月21日～2023年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に肝細胞癌の治療を受けられた患者さんの診療情報（年齢、性別、採血検査結果、画像所見など）を患者さんの診療録より収集し医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療情報（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・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。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従

い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した患者さんの診療情報については、論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の代表機関である宮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、宮崎大学へ提供する際は、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・小児外科講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 消化器外科 助教 増田 崇

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である宮崎大学医学部外科学講座の法人運営費を用いて研究が行われるため、大分大学の研究資金を特に必要としませんが、必要となった場合は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を使用します。

【利益相反について】

この研究は、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使いません。「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、金銭およ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。

【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。

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。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 消化器外科 助教	増田 崇
研究分担者	大分大学医学部附属病院 消化器外科 講師	遠藤 裕一
	大分大学医学部附属病院 消化器外科 医員	藤永 淳郎

【研究全体の実施体制】

研究代表者 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 七島 篤志

URL : <http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/home/surgery/>

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部附属病院 消化器外科 助教

増田 崇（ますだ たかし）