

# 肝臓・非代償性肝硬変患者データベース構築

当院 肝胆膵内科に入院された肝がんおよび非代償性肝硬変の方へ

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)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。

|             |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名       | 肝臓・非代償性肝硬変患者データベース構築                                                                                                                                                                            |
| 倫理審査受付番号    | 第3317号                                                                                                                                                                                          |
| 研究期間        | 2019年 9月倫理審査承認日～2023年 3月31日                                                                                                                                                                     |
| 研究対象情報の取得期間 | 下記の期間に肝がんおよび非代償性肝硬変の治療目的で当院に入院された方<br>2018年 4月 1日～2023年 3月31日                                                                                                                                   |
| 研究に用いる試料・情報 | カルテ情報                                                                                                                                                                                           |
| 研究概要        | <p>(研究目的、意義)</p> <p>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。</p> <p>(研究の方法)</p> <p>この研究は、代表研究機関である東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、本学の倫理審査委員会の承認を経て、学長の</p> |

許可も得ており、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。

【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。

代表研究機関： 東京大学医学部附属病院 消化器内科  
代表研究責任者： 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

本学研究責任者： 榎本 平之 肝・胆・膵内科 准教授  
本学担当業務： データ収集・匿名化

（個人情報の取り扱い）  
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、肝胆膵内科の暗号化されたサーバー内に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、代表機関では研究終了後5年間、本学では研究成果発表後10年間保存します。ご不明な点がござい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、あなたへの謝金はありません。

|                        |                                                         |
|------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>本研究に関する<br/>連絡先</b> | 兵庫医科大学病院 肝・胆・膵内科<br>准教授 榎本 平之（研究責任者）<br>助教 坂井 良行（実務担当者） |
|------------------------|---------------------------------------------------------|

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9 : 00～17 : 00） 0798-45-6472

（上記時間以外） 0798-45-6111

---