

1. 研究課題名

「肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究」

2. 試料・情報

(1) 利用目的

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究 代表者：国土典宏」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薬物療法に関するデータベース構築に協力しています。

本研究では、日本における肝がん薬物療法の実際の使用状況のデータを集積します。大規模データの解析により、最適な治療順を評価することを目的とします。また、治療コストに関するデータも収集し、医療経済的な側面からも各治療を評価することを目的とします。

対象は、2015年4月1日～2030年12月31日の間に、当院消化器内科・肝胆膵外科で肝がんに対する薬物療法を受けた方です。

(2) 利用項目、提供方法

この研究は、国立健康危機管理研究機構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。

NCD参加施設において2015年4月1日以降、当院で肝がんに対する薬物療法を受けた場合、その都度、臨床情報を収集します。

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、当院消化器内科・肝胆膵外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、下記まで2030年12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にして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。

この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究」および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。

(3) 利用する者の範囲

○代表機関

国立健康危機管理研究機構 理事長 國土典宏

○分担機関

東京大学 医学部附属病院消化器内科・准教授 建石良介

慶應義塾大学 大学院経営管理研究科・教授 後藤励

国立健康危機管理研究機構研究管理部長 山田康秀

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 消化器内科 斎藤明子

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 肝胆膵外科 國土貴嗣

○研究事務局

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 肝癌レジストリ長 浅岡良成

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL : 03-3400-1311 FAX : 03-3409-1604

消化器内科 吉田英雄・肝胆膵外科橋本拓哉