

# 「肝がん・非代償性肝硬変患者データベース構築」に関する 研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2019年2月12日～2023年3月31日

## 〔研究課題〕

肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築

## 〔研究目的〕

日本ではウイルス肝炎を原因とする肝細胞癌が肝がんの発生の大きな原因を占めています。B型肝炎・C型肝炎など肝硬変・肝がんの原因となる病気を発見、治療するために様々な助成が行われています。これらウイルス肝炎による肝がん、肝硬変の患者さん、その他の原因による肝がん・肝硬変の患者さんを調べて分析することにより、より良い治療を行えるようにすることを目的としています。

## 〔研究意義〕

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期待されています。

## 〔対象・研究方法〕

この研究は、帝京大学倫理委員会、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。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。対象となるのは2018年4月1日から2023年3月1日の間に、肝がんおよび非代償性肝硬変の治療目的に帝京大学医学部附属病院内科に入院された方です。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。収集したデータをNational Clinical Database(NCD)上に構築されたプラットフォームに入力することで、多施設共同でのデータベース構築を行います。

## 〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院内科、東京大学医学部附属病院内科(研究責任者:小池和彦教授)を中心として行われます。調査参加予定施設となるのは全国600施設です。全国のNCD参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>に掲示されています。

## 〔個人情報の取り扱い〕

この研究に関わって収集される情報・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、各参加施設内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ご連絡ください。ご連絡をいただかなかつた場合、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10年間保存されます。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。

〔その他〕

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。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 田中 篤(帝京大学医学部附属病院内科医師)

研究分担者: 浅岡 良成、八木みなみ(帝京大学医学部附属病院内科医師)

住所: 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

TEL: 03-3964-1211(代表) [内線 34647 ]