

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供いたします。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名： 全国原発性肝癌追跡調査

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

本研究は本邦における原発性肝癌の統計および追跡調査を行うことにより、原発性肝癌に関する研究ならびに診療の改善・普及を図ることを目的としています。

宮崎大学外科学講座 肝胆膵外科 助教 矢野 公一

宮崎大学外科学講座 肝胆膵外科 教授 七島 篤志

【プロジェクト全体の統括責任者】

日本肝癌研究会追跡調査 委員長 工藤 正俊

【参加研究施設】

日本肝癌研究会のホームページ参照

<http://www.nihon-kangan.jp/html/tsuiseki.html>

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、承認後から2027年12月31日まで行われます。

2. 対象者

今年度の提供する試料・情報の対象となるのは、2010年1月1日から2027年12月31日に本院外科に入院され、肝切除術の治療後に原発性肝癌と診断された方となります。

3. 提供する試料・情報の内容

2年ごとに、肝癌研究会追跡調査委員会によって作成された登録項目を列挙した追跡調査登録用プログラムを全国の協力施設に送付します。各施設では症例ごとに調査項目について内容を入力したうえで、当研究会事務局に返送します。事務局は各施設から送付された追跡調査登録ファイルを収集し、一括して登録します。登録にあたっては施設間による重複登録をチェックします。また、過去の登録症例は長期にわたり追跡調査を行います。個人情報には暗号化されているため、事務局で取り扱うことはありません。

本調査の結果は、日本肝癌研究会追跡調査報告として刊行されるとともに、関連学会誌や関連学会で報告されます。

本調査についての倫理的側面は近畿大学医学部 倫理審査委員会にて審査を受けております。また、本調査への参加は患者さんの自由意思でいつでも中止することができます。しかしながら、学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

・他機関に提供する情報について

日本肝癌研究会事務局（近畿大学医学部内科学講座消化器内科部門）

本肝癌研究会追跡調査 委員長 工藤 正俊

登録実施機関（症例登録システムの開発・運営）

一般社団法人 National Clinical Database(NCD)事務局

- ・情報に含まれる個人情報の匿名化について
匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

登録項目

(1) 2010年以降の症例登録

A) 新規登録症例

- 1) 登録施設名、診療科科
- 2) 個人識別（性別，生年月日，入院／退院年月，最終予後および予後確認年月）
- 3) 原発性肝癌に関連する既往歴（慢性肝炎，肝硬変およびその治療，輸血歴，多飲歴等）
- 4) 臨床診断（臨床診断名・診断年月，診断根拠，肝機能障害の診断，腫瘍マーカー，肝炎関連検査等）
- 5) 画像診断（腫瘍径・腫瘍数等の腫瘍の性状，転移の有無，食道・胃静脈瘤等）
- 6) 治療法の選択
- 7) 手術所見（手術時の診断，腫瘍径・腫瘍数等の腫瘍の性状，手術術式等）
- 8) 局所療法（局所療法の方法，治療対象の腫瘍の性状，治療効果等）
- 9) 塞栓療法（塞栓療法の方法，治療対象の腫瘍の性状，治療効果等）
- 10) 化学療法（化学療法の方法，治療対象の腫瘍の性状，治療効果等）
- 11) その他の治療法（治療方法，治療効果等）
- 12) 病理診断（病理診断，腫瘍の性状，非癌部の病理所見等）
- 13) 再発（再発形式，再発に対する治療，治療効果等）
- 14) 剖検所見

A) 既登録症例

- 1) 個人識別（最終予後および予後確認年月）
- 2) 再発（再発形式，再発に対する治療，治療効果等）
- 3) 剖検所見

4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。
詳細については、日本肝癌研究会のホームページもご参照ください。

<http://www.nihon-kangan.jp/html/tsuiseki.html>

宮崎大学医学部附属病院 外科学講座 肝胆膵外科

助教 矢野 公一

教授 七島 篤志

電話：0985-85-2808

