

◆ 全国原発性肝癌追跡調査に関する研究に対するご協力のお願い

当院は日本肝癌研究会の「全国原発性肝癌追跡調査」に施設会員として参加しています。

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、ご不明な点等ございましたら、下記の【連絡先】までご連絡ください。なお、日本肝癌研究会のホームページ（<http://www.nihon-kangan.jp/html/tsuiseki.html>）もご参照ください。

1. 研究の対象となる方

2008年6月1日より、当院で臨床診断、切除標本や生検による病理診断、剖検により原発性肝癌と診断された患者さんが対象です。

2. 研究目的・研究の方法

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。研究期間は、2018年5月24日～2027年12月31日です。

研究の解析結果は、研究対象者を特定できないようにした上で、可及的速やかにその成果をまとめ、追跡調査委員会の承認を得て、「日本肝癌研究会 全国原発性肝癌追跡調査報告書」として会員に配布する。また、「肝臓」「Hepatology Research」等の関連学会誌、および関連学会で一般に公表します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、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）等

4. 研究が行われる機関および研究者名

日本肝癌研究会 追跡調査委員長 工藤 正俊

日本肝癌研究会施設会員および本研究の趣旨に賛同する医療機関 743 施設

5. 研究責任者

日本肝癌研究会 追跡調査委員長 工藤 正俊

日本肝癌研究会事務局

大阪狭山市大野東 377-2 近畿大学消化器内科内

電話：072-368-1901 / Fax：072-368-1903

6. 個人情報の保護について

この研究では予後の追跡を考慮して、試験参加の患者さんに対して、各々符号もしくは番号の対応表を残す方法で匿名化を行います。対応表は当院のみで管理され、試験の登録事務局には対応表の情報は伝えられません。つまり、利用する情報からは患者さんを直接特定できるような個人情報は本試験に関してはございません。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できるような個人情報は利用しません。

7. 研究の資金源および利益相反について

本研究に関する利益相反は、当院の利益相反委員会の審査を受け、承認されています。

8. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています。

本研究は当院の倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

9. この研究への参加を希望しない時はご連絡ください。

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

【連絡先】

研究責任者 千葉県がんセンター 肝胆膵外科 医長 有光秀仁

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431 (代表番号)

日本肝癌研究会事務局

電話：072-368-1901、FAX：072-368-1903

Email：kangan@nihon-kangan.jp