

## (臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 全国原発性肝癌追跡調査

[研究責任者] 国立病院機構相模原病院 消化器内科医長 中村陽子

[研究の背景]

日本肝癌研究会は肝腫瘍に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的として1969年に創設され、現在では肝腫瘍の診断・治療の診療に携わる2,000人以上の医師、研究者と全国約500以上の医療機関である施設会員により構成される学術団体です。本研究会が主体となり原発性肝癌の全国追跡調査を施行し現状を把握することは、原発性肝癌に関する研究ならびに診療の発展に大きく寄与するとともに、国民の健康の向上に大きく貢献すると期待されます。

[研究の目的]

日本肝癌研究会から全国の原発性肝癌の診療に携わる医療機関に依頼し、原発性肝癌患者の既存の診療情報の収集、集計と予後調査を行い、収集された資料を解析して原発性肝癌の背景因子・診断・治療に関する新たな知見を得て、研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

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に通院歴のある方のうち、臨床診断、切除標本や生検による病理診断、剖検などにより原発性肝癌と診断された方

●研究期間：院長承認後から2027年12月31日

●利用するカルテ情報

A)新規登録症例

- 1) 登録施設名、診療科科名
- 2) 個人情報（患者氏名）に基づき付された符号化された情報
- 3) 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）
- 4) 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）
- 5) 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）
- 6) 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）

- 7) 治療法の選択
- 8) 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）
- 9) 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）
- 10) 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）
- 11) 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）
- 12) その他の治療法（治療方法、治療効果等）
- 13) 病理診断（病理診断、腫瘍の性状、非癌部の病理所見等）
- 14) 再発（再発形式、再発に対する治療、治療効果等）
- 15) 剖検所見

B) 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

●検体や情報の管理

当研究会追跡調査委員会によって作成された登録項目について、2010年以降の症例登録に関しては一般社団法人 National Clinical Database（以下、NCD）の症例登録システムを利用して、データを収集します。各施設で入力された登録情報は、NCDのサーバーで管理され、データ分析で利用するデータは、NCD分析担当者が管理します。

2009年以前の症例登録に関しては株式会社プリカーサ（以下、EDCシステム）の症例登録システムを利用して、データを収集し生存・再発情報の更新を行います。更新された情報はNCDに送られ、データ分析で利用するデータはNCD分析担当者が管理します。研究が終わればすべてのデータは破棄します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。また、本登録は「日本肝癌研究会全国原発性肝癌追跡調査」として日本肝癌研究会のホームページで登録事業の実施を公開します。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

日本肝癌研究会追跡調査委員会 委員長 工藤正俊

委員 泉並木、角谷真澄、金子周一、具英成、國土典宏、坂元亨宇、高山忠利、中島収、松山裕、（五十音順）

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

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

株式会社プリカーサ

●その他の共同研究機関：

日本肝癌研究会を構成する肝腫瘍の診断・治療の診療に携わる 2,000人以上の医師、研究者と全国約 500以上の医療機関である施設会員のうち、参加同意を表明している研究機関

[個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である日本肝癌研究会追跡調査委員会が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

また、各個人から本登録への拒否の意思表示があった場合には、登録を行いません。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

消化器内科医長 中村陽子

電話 042-742-8311 (代表) FAX 042-742-5314