

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	肝臓・非代償性肝硬変患者データベース構築		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2023年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に肝がんおよび非代償性肝硬変の治療目的に当院に入院された患者さん		
④ 対象期間	2018年4月1日 から 2023年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一内科、第二外科		
⑦ 研究責任者	氏名	坂井田 功	所属 大学院医学系研究科 消化器内科学
⑧ 使用する情報等	血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ		
⑨ 研究の概要	<p>国が進める「肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」の一環として、同事業で集められた臨床調査個人票に基づくデータ、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・非代償性肝硬変患者データに基づくデータベース構築を行っています。</p> <p>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目的としています。</p> <p>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。</p> <p>この研究では、国が行う肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加する患者さんが都道府県に提出する臨床調査個人票に入力されているデータを収集します。また、NCD参加施設において2018年4月1日以降、肝がん・非代償性肝硬変患者さんが当院に入院された場合、その都度、臨床情報を収集します。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 2月 22日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。本解析で得られたデータは、他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを National Clinical Database		

	(NCD)上に構築されたプラットフォームに登録し、多くの研究者と共有します。 NCD：外科系専門医取得にあたり、専門医申請者が手術を行ったことを保証するために外科系学会が合同で立ち上げた機構。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	厚生労働行政推進調査事業費			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 担当者：佐伯 一成			
	電話	0836-22-2241	FAX	0836-22-2240
	山口大学医学部附属病院 第二外科 担当者：徳光 幸生			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

別添

研究代表者 小池和彦 東京大学医学部附属病院 消化器内科・教授

既存データ提供機関

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加する医療機関

全国のNCD 参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>