

アジア太平洋地区における肝炎・肝癌の現状と治療に関する調査研究

2024 年 5 月 15 日作成 消化器内科

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

2013 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に当院で肝細胞がん(肝がん)の診断を受けられた方

2. 研究目的・方法

現在、肝臓がんの約 75%はアジアで発生しておりアジア太平洋地域における主要な公衆衛生問題であると言えます。B 型及び C 型肝炎ウイルスの治療が進むとともに糖尿病や肥満などの他の危険因子が将来の重要な要因となる可能性があります。APASL（アジア太平洋肝臓学会）は、肝臓がんの背景、疫学、診断、治療、予後を追跡し、この地域各国数万の肝臓がん患者さんの診療情報を集め問題点を検討することです。アジア太平洋地域の肝臓がんに対する医療問題を検討し、予防、診断、治療成績の向上に寄与したいと考えています。

あなた情報は山梨県立中央病院へ提供し解析された後、他の研究共同機関と共有されます。今後、APASL（アジア太平洋肝臓学会）所属の中国、韓国、台湾、インド、オーストラリア、シンガポール、パキスタン、トルコ他全 38 か国にも共有される可能性もありますが、提供される時は、4 に記載した方法で提供し、個人情報の保護に関する法律に準じた安全管理を行います。

※ 日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国・地域の法律や規制は、個人情報保護委員会から公表されています

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

研究実施期間は研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療で得られた情報（病歴、治療歴等）のみ氏名等を研究 ID に置換した上で収集し解析を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、特定の関係者以外がアクセスできない REDCap（データ集積管理システム）で行います。REDCap サーバー内にはいつ、だれが、どのような項目の情報を入力・変更したかの記録が保管され、また研究機関による REDCap サーバー内研究用登録データのアクセスについても同様です。これら記録はいずれも安全

なサーバー内に保管されます。提供した情報と個人が特定できるように対応表を作成しますが、共同研究機関へは提供せず当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

本研究は以下の研究機関で実施します。

《研究代表者》

山梨県立病院機構 理事長 小俣政男

《共同研究機関・既存情報の提供のみを行う研究協力機関》

別紙 2 研究協力機関一覧表

6. お問い合わせ先

また、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先まで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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

《当院の機関長》

千葉大学医学部附属病院 病院長 大鳥精司

研究責任者：千葉大学医学部附属病院 消化器内科 教授 加藤直也

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学医学部附属病院 消化器内科 TEL：043-222-7171（代表）