

研究に関する情報公開文書

通常診療で得られた診療情報を用いる多施設共同観察研究について

当院では、下記の多施設共同研究に参加しています。

本研究は、通常の診療で得られた診療情報を用いて行う観察研究です。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

本研究では、対象となる患者さん一人ひとりに個別に同意をいただく代わりに、研究の内容を当院ホームページ等で公開し、患者さんまたは代理の方が研究への利用を拒否できる機会を設けています。

ご自身の診療情報を本研究に利用してほしくない場合は、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても、今後の診療において不利益を受けることは一切ありません。

1. 研究課題名

研究課題名	全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究
倫理審査承認番号	【要記入：承認番号】
承認日	【要記入：西暦 年 月 日】

2. 研究の目的

本研究では、全身化学療法を受けた肝細胞癌患者について、通常診療で得られた診療情報を多施設から収集し、治療成績、合併症、予後因子、診療経過などを明らかにすることを目的としています。

この研究により、将来的に肝細胞癌の診断・治療方針の改善、医療の質の向上に役立つ知見が得られることが期待されます。

3. 研究の対象となる方

以下の期間に、当院で肝細胞癌に対する薬物療法を受けられた患者さんを対象とします。

対象期間	2030 年 12 月 31 日まで
対象となる患者さん	上記期間中に、切除不能肝細胞癌と診断され、全身化学療法を受けた年齢 20 歳以上の方

4. 研究の方法

本研究は、診療録、検査結果、画像検査所見など、通常診療の中で得られた既存の診療情報を用いて行います。

新たに患者さんに検査、治療、来院、アンケート等をお願いすることはありません。また、本研究に参加しないことを選択された場合でも、診療内容に影響はありません。

収集した情報は、氏名、住所、電話番号、診察券番号など、個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けたうえで研究に使用します。

5. 利用する診療情報の項目

本研究では、以下の情報を利用します。研究計画書に合わせて、該当しない項目は削除し、必要な項目は追加してください。

- 年齢、性別
- 診断名、病歴、既往歴、併存疾患、家族歴、アレルギー歴
- 治療内容、治療日、治療経過
- 血液検査・尿検査などの検査結果
- 画像検査所見
- 病理検査結果
- 治療効果、再発の有無、合併症の有無
- 生存状況、転帰
- その他、本研究の目的達成に必要な診療情報

※氏名、住所、電話番号など、患者さんを直接特定できる情報は研究代表機関へ提供しません。

6. 情報の取得方法

本研究で使用する情報は、当院で通常診療の過程で作成・取得された診療録、検査結果、画像検査結果、病理結果等から取得します。

7. 情報の利用または提供を開始する予定日

本研究における情報の利用または共同研究機関への提供は、以下の日以降に開始する予定です。

利用・提供開始予定日	倫理委員会承認後
------------	----------

8. 研究期間

研究実施期間	倫理審査委員会承認後から 2031 年 3 月 31 日まで
--------	--------------------------------

9. 研究機関および研究責任者

研究代表機関	岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学 研究代表者：教授 大塚 基之
--------	--

当院の研究機関	姫路赤十字病院 内科 研究責任者：副院長 中村進一郎
共同研究機関	共同研究機関については研究代表機関ホームページを参照してください

10. 情報を利用する者の範囲

本研究に参加する研究代表機関、共同研究機関、および研究計画書に定められた研究者が情報を利用します。

11. 当院から研究代表機関への情報提供について

当院で取得した診療情報は、個人を直接特定できる情報を削除し、研究用番号を付けたうえで、研究代表機関である岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学講座へ提供します。

提供方法	パスワードを設定した電子ファイルを、セキュリティが確保された方法で送付する
提供する情報の項目	「5. 利用する診療情報の項目」に記載した情報
情報を提供する機関	岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学講座

12. 個人情報の管理について

本研究で使用する情報は、氏名、住所、電話番号、診察券番号など、患者さんを直接特定できる情報を削除し、研究用番号を付けて管理します。

研究用番号と患者さんに対応させる表は、当院内で厳重に管理し、研究代表機関や共同研究機関には提供しません。

研究成果は学会や医学雑誌等で公表されることがありますが、その場合も患者さん個人が特定される形で公表されることはありません。

情報管理責任者	姫路赤十字病院 中村進一郎
---------	---------------

13. 情報の保存期間および廃棄方法

本研究で収集した情報は、研究終了後5年間保存します。

保存期間終了後は、電子データは復元できない方法で削除し、紙媒体の資料がある場合はシュレッダー処理または溶解処理により廃棄します。

14. 研究への参加を希望されない場合

本研究への診療情報の利用を希望されない場合は、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。

お申し出があった場合には、可能な限り速やかに、該当する患者さんの情報を本研究に利用しないよう対応します。また、すでに研究代表機関へ提供している場合には、提供先に連絡し、可能な範囲で利用停止の手続きを行います。

ただし、すでに解析が終了している場合や、研究成果が学会・論文等で公表された後など、個別の情報を取り除くことが困難な場合があります。その場合でも、患者さん個人が特定されることはありません。

研究への利用を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

15. 研究に関する資料の閲覧について

本研究の計画書および研究方法に関する資料は、他の患者さんの個人情報や研究の独創性の保護に支障がない範囲で閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

16. 研究資金および利益相反

本研究は研究資金を用いません。

本研究に関する利益相反については、各研究機関の規程に従い、適切に管理されています。

17. お問い合わせ先

本研究についてご質問がある場合、またはご自身の診療情報を研究に利用してほしくない場合は、下記までご連絡ください。

当院問い合わせ先	姫路赤十字病院 研究責任者：中村進一郎 住所：〒670-8540 電話：079-294-2251 FAX：079-296-4050 受付時間：平日 9:00～17:00
研究代表機関問い合わせ先	岡山大学病院 新医療研究開発センター 氏名：竹内 康人 電話：消化器内科医局 086-235-7219 （平日 8:30-17:00）

院内確認用チェックリスト

ホームページ掲載前に、以下の項目が研究計画書および倫理審査承認内容と一致しているか確認してください。

確認	項目	備考
☐	研究課題名、承認番号、承認日が記載されている	
☐	研究代表機関、当院の研究責任者、共同研究機関が正確である	
☐	対象期間、対象患者の範囲が研究計画書と一致している	
☐	利用する診療情報の項目が過不足なく具体的に記載されている	
☐	情報の利用または提供開始予定日が記載されている	
☐	情報の提供方法、提供先、提供元機関が明記されている	
☐	情報管理責任者が記載されている	
☐	拒否の申出方法と問い合わせ先が明確である	
☐	拒否しても診療上の不利益がないことが記載されている	
☐	保存期間、廃棄方法、利益相反の記載が研究計画書と一致している	
☐	研究代表機関の指定様式がある場合、その内容と矛盾していない	

参考：掲載文の短縮版タイトル例

- ・ 「【疾患名】に関する多施設共同観察研究へのご協力をお願い」
- ・ 「通常診療で得られた診療情報を用いる研究について」
- ・ 「診療情報の研究利用に関するお知らせ」