

研究管理番号	201901-001
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2019年11月13日 第2版

研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

肝癌・非代償性肝硬変患者 データベース構築

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、当院では全国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に協力しています。

①既存データの提供機関

全国のNCD 参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>
担当業務 データ収集・匿名化

②研究期間

臨床研究審査委員会承認後 ～ 2023年3月31日

③対象となる方

2018年4月1日～2023年3月31日の間に、肝がんおよび非代償性肝硬変の治療目的に入院された方。

④研究の目的

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。

研究管理番号	201901-001
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2019年11月13日 第2版

⑤研究の方法

この研究は、群馬県済生会前橋病院 臨床研究審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて実施するものです。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。

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。

⑥個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの個人情報を含まない診療情報は、NCD 上に構築された本研究用のデータベースに保管されます。NCD 上での管理番号とあなたを同定する番号との対照表は、消化器内科の臨床研究責任者にて厳重に保管・管理されます。

この研究のためにご自分あるいはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記のお問い合わせ窓口まで2020年1月23日までにご連絡ください。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または下記のお問い合わせ窓口へお尋ねください。

この研究に関する費用は、「厚生労働行政推進調査事業費（肝炎等克服政策研究事業）肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」から支出されています。

尚、あなたへの謝金はございません。

⑦利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：畑中 健（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）