

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R201811-08
	倫理審査承認日: 2018.12.6

書式13 (医学系研究)

医学系研究の概要

研究タイトル	肝癌・非代謝性肝硬変患者データベース構築
当院の研究責任者 (所属)	消化器内科 古武昌幸 福島秀樹
研究の対象	2018年4月1日～2023年3月31日の間に、肝がんおよび非対償性肝硬変治療目的で入院した患者さん。
研究目的・方法	目的: 国による「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、「肝癌・非対償性肝硬変患者データベース構築」を行い、対象患者の医療ニーズを明らかにし、また診療ガイドラインの改訂に資するエビデンスを構築することを目的とする。 方法: 電子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、病理検査等のデータを収集し、NCD 上に構築されたプラットフォームに入力を行う。
予定研究期間	2018 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる情報の項目	基本情報: 生年月日、性別、診断施設、輸血歴、アルコール歴、身長体重、既往歴 診断情報: 診断日、診断根拠、臨床診断日、血液検査結果、画像検査結果、病理診断結果 等 治療情報: 主な治療法、治療開始日、治療薬情報 等
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☒ なし ☐ あり
研究組織 (全研究機関・責任者・データセンター)	責任者: 小池 和彦 東京大学医学部附属病院 消化器内科 研究機関: 国立がん研究センター 中央病院 京都大学医学部附属病院 信州大学医学部附属病院 JA 長野厚生連 浅間南麓こもろ医療センター 佐久総合病院 佐久医療センター 等 全国 5,351 病院
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産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も可能ですのでお申し出ください。 〒385-0050 長野県佐久市中込 3400 番地 28 佐久総合病院 佐久医療センター TEL: 0267-62-8181 FAX: 0267-88-7354 診療情報管理課 細井泰子