

長崎大学病院で肝臓に対する治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

長崎大学病院肝胆膵外科・肝移植外科（以下、当科）では、「肝臓の化学療法後の予後調査に関する国際共同研究（研究代表者：工藤正俊（近畿大学）、当院における研究責任者（江口 晋、移植・消化器外科）」という臨床研究を行っています。そのため、当科で肝臓に対する治療を受けられた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。

① 資料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、肝臓において抗がん剤による化学療法の治療効果に影響する臨床背景について調べることが主な目的としています。そのため、当科で肝臓と診断され、全身化学療法を受けられた方を対象として、診療情報を調査し研究に利用します。なお、20 歳未満の方、研究参加を撤回された方、その他、担当医が不適と判断された方の情報は利用しません。

利用する情報は、患者さん個人が特定されないように、個人を識別できる情報を含まない形にした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を③で記載の共同研究機関以外の機関へ提供することはありません。また、提供先の英国、台湾では日本と同等の個人情報保護に関する法律が策定されています。

なお、情報を共同研究機関に提供する場合、名前やカルテ番号を削除し、電子ファイルにパスワードを掛けてパスワードなしではファイルを利用できないようにした後に電子メールで送信します。ファイルのパスワードは電子ファイルを添付した電子メールとは別に共同研究機関の担当者に送られます。

② 利用し、又は提供する資料・情報の項目

カルテ情報

調査日の年齢、性別、身長、体重、HBs 抗原の有無（陽性の場合ウイルス量、HBV 治療の有無）、HCV 抗体の有無（陽性の場合ウイルス量、HCV 治療の有無）、HIV 抗体の有無、飲酒歴、脂肪肝の有無、生存調査日と転帰

全身化学療法開始前の治療歴、化学療法の使用薬剤、治療ライン、化学療法開始日、終了日、治療効果（画像による腫瘍の反応、病理による腫瘍の反応の評価）、治療効果判定日、化学療法中止理由、抗腫瘍効果が最も良いと判定された日、腫瘍進展の有無（有の場合その時期と進展と判断した理由）、有害事象発生の有無（有の場合その種類、程度、発現日、回復日、有害事象に対する治療の有無とその治療薬の種類、用量及び投与期間、化学療法継続の有無）、観察期間中の抗菌剤投与歴、観察期間中の制酸剤投与歴

肝硬変の有無（有の場合 Child-Pugh score: アルブミン、ビリルビン、プロトロンビン時間、腹水の程度、肝性脳症の程度から判定されるスコア）、肝硬変の合併症の有無（腹水、脳症、食道・胃静脈瘤、有の場合はその程度と治療の有無）

各種検査結果（血液検査・病理学的検査・画像検査）

画像検査、病理学的検査

最大腫瘍径、腫瘍数、門脈腫瘍栓の有無、活動度、腫瘍のステージ、肝外転移の有無（有の場合はその部位）

血液検査

ALT、AST、ALP、LDH、rGTP、アルブミン、ChE、ビリルビン、血糖、HbA1c、TC、TG、BUN、クレアチニン、eGFR、プロトロンビン時間、アンモニア、Na、K、Cl、WBC とその分画、RBC と Hb、血小板、CRP、AFP、AFP-L3、PIVKA-II、CEA、CA19-9

なお、当該資料・情報の取得の方法は、以下のとおりです。

診療記録より該当する項目を担当医が確認し、文字または数値として電子記録媒体にマニュアルで記録します。画像検査や病理組織は所見用紙を参照し、あるいは腫瘍のサイズを計測して文字、数値として記録し、画像や病理標本そのものは取得しません。

③ 資料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

Imperial Collage London, Faculty of Medicine, Department of Surgery & Cancer, United Kingdom

Jonathan Weber

National Taiwan University, NTU Cancer Center, Taiwan

Pan-Chyr Yang

長崎大学大学院 移植・消化器外科

曾山 明彦

④ 提供する資料・情報の取得の方法

②に記載した「利用し、又は提供する資料・情報の項目」を診療記録から抜き出し、文字、数値のデータとして電子記録媒体にマニュアルで記録し取得します。

⑤ 提供する資料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

工藤 正俊

近畿大学医学部消化器内科

⑥ 利用する者の範囲

近畿大学医学部消化器内科(代表者: 工藤正俊)、Imperial Collage London (代表者: David James Pinato)、National Taiwan University (代表者: Ann-Lii Cheng)からなる研究グループ内でのみ利用します。

⑦ 資料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部

⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される資料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者さん・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

長崎大学病院 肝胆膵外科・肝移植外科 曾山 明彦

電話 : 095-819-7316 FAX : 095-819-7319

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所 : 長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話 : 095-819-7200

受付時間 : 月～金 8:30～17:00（祝・祭日除く）

以上