

肝臓外科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は浜松医科大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 **原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしてのADVスコアの検証：
小型肝細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国-日本での多施設共同研究**

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 Asan Medical Center (韓国) 准教授 Shin Hwang

《研究の目的》 小型肝細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国-日本での多施設共同研究。

《研究期間》 研究許可日～2020年12月31日

《研究の方法》

対象となる患者さん

原発性肝細胞癌の患者さんで、2012年1月1日から2016年5月31日の間に肝癌切除手術を受けた方

研究に用いる試料・情報の種類

<情報>

術前データ：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)、病理学的データ、及びフォローアップデータ 等

《外部への情報の提供》

得られたデータは全てコード化された形式でパスワードアクセスが必要なファイルにてCD-ROM又はオンラインで研究代表者の施設に送信されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

Asan Medical Center : Shin Hwang 他 韓国肝胆膵外科学会施設 (別紙参照)

関西医科大学 海堀 昌樹 他 日本肝胆膵外科学会施設 (別紙参照)

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「浜松医科大学利益相反マネジメント規程」に従って、浜松医科大学利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

浜松医科大学

静岡県浜松市東区半田山1丁目20番1号

電話 053-435-2111 (代表)

研究責任者：第二外科 助教 森田 剛文

関西医科大学

大阪府枚方市新町2丁目5番1号

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2629

研究責任者：外科 診療教授 海堀 昌樹