

本院で肝臓と診断され検査や治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～2023年1月1日～2028年12月31日のカルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

九州地域における肝臓発生状況の実態調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2023年1月1日～2028年12月31日の期間に肝臓と診断された方

【研究の目的・方法について】

九州肝臓研究会では、参加施設における肝臓発生状況の調査を1996年から毎年行っています。調査は前年にそれぞれの参加施設で肝臓と診断された症例の肝臓診断年・性別・診断時年齢・病因を後ろ向きに集計しています。2011年と2022年にその集計結果を論文化するに至りました。

同様の方法で集計作業を継続し、最新の九州地域の肝臓発生状況の変化をいち早く把握し、日常の肝臓診療に役立てることを目指すとともに、その集計結果を九州肝臓研究会・日本消化器病学会・日本肝臓学会などで報告を行う方針です。

研究期間：

診療録の検索期間：2023年1月1日～2028年12月31日まで

解析期間を含めた研究実施予定期間：研究実施許可日から2028年10月31日まで

【使用させていただく情報について】

肝臓診断年・性別・診断時年齢・病因（B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルス・非ウイルス性）

なお、本研究に患者さんの診療記録を使用させていただくことについては、久留米大学医学部の倫理委員会において厳正に審査・承認され、同院院長および各共同研究機関の長の許可を得て実施しています。

また、患者さんの診療記録は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後5年間の保存を基本としています、保存期間終了

後は、診療情報については紙の文書はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究での研究成果は、九州肝癌研究会・日本消化器病学会・日本肝臓学会等での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。公開に際し、あなたおよび代諾者のお名前など個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はありません。

また研究の実施に際してデータ登録などの費用が発生することはありません。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究全体の実施体制】

研究代表機関：久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 中野 聖士

研究事務局（担当）：同上

共同研究機関・氏名（役割）：

大分医療センター・山下 勉（情報の収集）
大分大学・遠藤 美月（情報の収集）
鹿児島大学・馬渡 誠一（情報の収集）
九州医療センター・肝胆膵外科・播本 憲史（情報の収集）
九州医療センター・消化器内科・国府島 庸之（情報の収集）
九州がんセンター・杉本 理恵（情報の収集）
九州大学・外科・吉住 朋晴（情報の収集）
熊本大学・田中 靖人（情報の収集）
佐賀大学・大枝 敏（情報の収集）
産業医科大学・原田 大（情報の収集）
長崎医療センター・本吉 康英（情報の収集）
長崎大学・宮明 寿光（情報の収集）
長崎労災病院・後藤 貴史（情報の収集）
南風病院・迫 勝巳（情報の収集）
福岡赤十字病院・岩下 英之（情報の収集）
福岡大学・横山 圭二（情報の収集）
福岡徳洲会病院・金山 泰成（情報の収集）
宮崎大学・永田 賢治（情報の収集）
琉球大学・前城 達次（情報の収集）

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の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が出来ますのでお申し出下さい。

また研究により得られた結果等の取扱いに関して、当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であり、研究対象者の健康等にとって重要な事実である場合、研究対象者本人の意向に沿って結果を開示することがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

本院連絡先

住 所：〒870-0263 大分県大分市横田 2 丁目 11 番 45 号
電 話：097-593-3106
担当者：大分医療センター
消化器内科 山下 勉