

承認番号：18-9-06

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 10 月 2 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	混合型肝癌に関する臨床病理学的・分子生物学的検討に関する九州肝臓外科研究会多施設共同研究
研究期間	病院長許可日～西暦2021年3月31日
研究責任者	消化器外科 石井 文規
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2000 年1月1日～西暦2016 年 12 月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	2000 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の期間に当院において混合型肝癌の切除術を受けられた方、約 230 名（福岡大学では約 5 名が対象となります）。
研究の意義と目的	<p>混合型肝癌は非常に稀な肝臓癌でその特徴に不明な点が多いのが現状です。</p> <p>今回の研究では、九州肝臓外科研究会の多施設共同研究として、混合型肝癌切除例を集積して、その臨床病理学的・分子生物学的特徴を検討する事を目的としています。今回の研究により、混合型肝癌の分子生物学的検討を広く行うことで、新たな治療の開発や治療の個別化が可能となり、適切な治療選択や薬物の開発に寄与することが予想されます。</p>
研究の方法	本研究では、診療記録(カルテ)から得られる情報と、以前に切除し院内に保存してある病理標本(既に診断等に使用されたものです)を利用させていただきます。
研究に用いる試料・情報	<p>以前に切除術を受けられ当院に保存してある病理標本 診療記録(カルテ)や画像検査データ</p> <p>・術前データ(年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍占拠部位、腫瘍の進行度、腫瘍マーカー、BMI[体重・体格指数]、併存疾患の有無、血液検査結果、画像検査結果等)</p> <p>・周術期データ(施行術式、手術時間、出血量、赤血球輸血の有無、合併症、術後在院日数等)</p> <p>・術後予後データ(生存期間、再発の有無、再発部位等)</p> <p>病理組織検査結果</p>
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：熊本大学大学院生命科学研究部 提供先の情報管理責任者：馬場 秀夫

外部からの試料・情報を利用	<p>■無</p> <p>□有 ⇒ □：当研究機関では特定の個人を識別することができない</p> <p>□：当研究機関では特定の個人を識別することができる</p>
情報管理責任者	消化器外科 石井 文規
研究のための試料・情報を利用する者	<p>当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学 消化器外科</p> <p>担当者:石井 文規</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00～17:00、日曜・祝日は除く)</p>