

承認番号：T22-001

試料・情報の提供に関する情報公開について

2022年6月2日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1(3)に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	全国胆道癌の後方視的観察研究
試料・情報の提供先	提供先の研究機関名：藤田医科大学 消化器外科学教室 提供先の管理責任者：堀口 明彦
研究期間	病院長許可日～2029年6月30日
提供責任者及び提供者	提供責任者及び提供者：外科 宮坂 義浩
試料・情報の収集期間	<input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：2019年1月1日～2020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	当院外科で胆道癌の手術を受けられた方
研究の意義と目的	<p>胆道癌は、部位別に肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌から構成される。各癌は比較的低頻度の疾患であり、一施設での年間診療経験は少数例に過ぎず、有意義な研究結果を得るには全国的な多施設共同研究が求められる。今までに日本肝胆膵外科学会の全国胆道癌登録事業を基に3編の多施設共同観察研究の報告1)~3)があり、幅広く国民への情報提供と胆道癌取扱い規約の検証がなされている。</p> <p>本邦における胆道癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)症例の疫学調査を行うことにより、これを基に胆道癌取扱い規約の改訂とともに国際対癌連合(The Union for International Cancer Control, 略してUICC)が提案したTNM分類と病期分類の検証を行い、胆道癌に関する研究ならびに診療の進歩・知識の普及を図る。</p>
研究の方法	特定の関係者以外がアクセスできない症例登録システムに、提供する情報を医師が入力します。
提供する試料・情報	手術情報、病変情報
個人情報の保護	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。
研究協力の任意性と撤回の自由	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っ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

	<p>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	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。
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院 外科 担当者:宮坂 義浩 電話: 092 - 921 - 1011 (代表) (対応可能時間 平日 9:00~17:00、土曜・日曜・祝日は除く)