

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 5 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	IHPBA (国際肝胆膵学会) 胆嚢癌登録 IHPBA Global Gall Bladder Cancer Registry to collate data on epidemiology, treatment patterns and outcomes
研究の対象	2016 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日に,横浜市立大学附属病院消化器外科で手術を受け,術前もしくは術後に胆嚢癌と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	胆嚢癌は世界的に比較的稀な疾患であり,いまだにその原因や病態,化学療法などの手術以外の治療法としてどのような治療,どの薬剤が有効であるか,明らかになっていません。本研究では,世界中の各施設の胆嚢癌患者さんの治療法やその結果などの情報を集め,各施設で行われている治療やその治療成績を集計,比較することで今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して,病気の原因やリスク因子,病期(ステージ),治療法とその結果について検討します。通常の診療で得られた情報・検体を用いますので,研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報:年齢、性別、既往歴 ・手術情報:術式、出血量、合併症等 ・病理結果 ・血液検査の結果 ・転帰
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である IHPBA (国際肝胆膵学会) ロンドンの Barts Health にある試験センターへ提供します。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、特定の情報登録ソフトウェアを用いて登録します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：Jagannath Palepu, Lilavati Hospital, Mumbai, India</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、IHPBA 財団からの助成金を用いて行います。IHPBA 財団と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】 （研究代表者）Jagannath Palepu, Lilavati Hospital, Mumbai, India</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 海外施設 17 施設（今後増加予定）</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、2022年12月31日までに受診されている医療機関へお申し出ください。</p>	
<p>問合せ先： 〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器外科（研究責任者）高橋 智昭 電話番号：045-786-2800（代表）</p>	