

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2021 年 10 月 22 日作成 第 1 版

研究課題名	肝細胞癌切除症例の予後に対する Glasgow Prognostic Score の有用性についての検討-多機関共同観察研究-
研究の対象	・2006 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターまたは、横浜市立大学附属病院で肝細胞癌と診断され肝切除術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	炎症反応と栄養状態を示す指標である Glasgow Prognostic Score (以下 GPS) はさまざまな癌で術後の生存に影響を与えると報告されておりますが、肝細胞癌肝切除症例に対する報告は少ないため、明らかにする必要があります。このため、肝細胞癌肝切除症例で術前の GPS が術後の生存に影響を与えるか検討を行います。
研究の方法	診療録から情報を収集して、GPS が術後の生存に影響を与えるかについて検討します。いずれも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 ~ 西暦 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、身長、体重、飲酒歴、既往歴、合併症 ・血液検査：血算、白血球分画（白血球数、好中球数など）、生化学（アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニンなど）、凝固（PT-INR、APTT、Dダイマー）、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-II、CEA、CA19-9） ・機能検査、画像検査：CT、MRI、PET-CT、12 誘導心電図、呼吸機能検査など ・術前診断、周術期治療の種類、術前治療、化学療法（レジメン投与期間など） ・手術情報：手術時間、出血量、術式、腫瘍径、合併症 ・病理所見 ・転帰
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情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センターへ提供します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究事務局に手渡しする。情報は、研究代表機関で少なくとも 3 年間保管します。</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	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しま

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>すが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<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：横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター 熊本 宜文</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「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>
<p>利益相反</p>	<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、横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センターの基礎研究費を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 熊本 宜文</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科学 澤田 雄</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>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究責任者）澤田雄</p> <p>電話番号：045-787-2650</p>	
<p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター （研究責任者）熊本宜文</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9492</p>	