

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 7 月 7 日作成 第 1 版

研究課題名	原発性/転移性肝癌・胆道癌の集学的治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究の対象	2000 年 1 月 1 日-2017 年 12 月 31 日の期間に原発性/転移性肝癌・胆道癌に対して手術を受けられた 18 歳以上の方
研究の目的	原発性/転移性肝癌・胆管癌・膵癌の手術を施行した患者様において術前評価、腫瘍マーカー、臨床病理学的データ、術式、短期長期的成績の関連性を評価する
研究の方法	本研究は、the Wexner Medical Center at the Ohio State University を中心に行う多施設共同研究です。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>本研究では以下の情報を収集し研究に使用します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 手術前の患者基本情報：カルテ番号、氏名、生年月日、年齢、性別、身長、体重、合併症等</li> <li>2) 手術情報：術式、手術時間、出血量、輸血の有無等</li> <li>3) 手術標本に関する情報：腫瘍の大きさ、病変の個数、分化度、切除断端の状態等</li> <li>4) 術後経過に関する情報：入院期間、術後合併症、術後化学放射線療法の有無、再発の有無等</li> <li>5) 本研究で用いられた上記情報は、電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで横浜市立大学附属病院消化器・腫瘍外科のインターネットに接続できないパソコンで保存します。紙媒体で保管する場合は、施錠のできる保管庫等で保管します。このパソコンや紙媒体が保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。また、本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表 について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、上記方法で厳重に 管理 します</li> </ol>
試料・情報の 授受	<p>本研究では、匿名化された診療データ等をパスワードにて厳重に管理の基に、本研究代表研究責任者（the Wexner Medical Center at the Ohio State University：Timothy Pawlik）宛てに送付します。カルテ内にある通常の検査結果等のデータは厳重に匿名化した上で本研究の主管施設のデータサーバーに一元的に集積・保管します。さらに今後、長期にわたり外来通院における臨床検査値と今後の病気の状況を調べさせていただきます。収集されたデータは共同研究者のみがパスワード管理の基に閲覧、解析することが可能な状態で厳重に保管・管理されます。</p> <p>当院の個人情報管理責任者：横浜市立大学附属病院消化器・腫瘍外科 遠藤 格</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>個人情報の管理</b>	本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができるよう管理する表(以下対応表)を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理され当院外へ提供することはありません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<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： Timothy Pawlik, the Wexner Medical Center at the Ohio State University</p> <p>【共有された情報の管理】 Timothy Pawlik, the Wexner Medical Center at the Ohio State University 当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 遠藤 格</p>
<b>利益相反</b>	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。この研究にかかわる利益相反については、利益相反委員会の審査の結果、存在しないことが確認されています。
<b>研究組織(利用する者の範囲)</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 Timothy Pawlik, the Wexner Medical Center at the Ohio State University</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 消化器外科 (研究責任者) 遠藤 格 他 23 機関</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。 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。 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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学附属病院 消化器外科 (研究責任者) 遠藤 格 (問い合わせ担当者) 豊田 純哉 電話番号：045-787-2650(代表) FAX：045-782-9161</p>	