# 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

| | |
|---|---|
| 研究課題名<br>（整理番号） | 全国胆道癌の後方視的観察研究（C26-114） |
| 当院の研究責任者<br>（所属・職位） | 北里大学病院　一般・小児・肝胆膵外科・教授　隈元雄介 |
| 他の研究機関<br>および<br>各施設の研究責任者 | 藤田医科大学　消化器外科学・教授　加藤宏之 |
| 本研究の概要・背景・目的 | 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い、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・知識の普及を図ります。本研究は藤田医科大学を総括施設とし、多施設共同で研究を行います。 |
| 調査データ<br>該当期間 | 2014 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの診療情報 |
| 対象となる患者さん | 2014 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの間に当院で胆道癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)と診断された患者さま |
| 研究の方法<br>（使用する試料等） | 利用する情報<br>電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 |
| 試料・情報の<br>他の研究機関への<br>提供および提供方法 | 多施設共同研究であり、2014 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの間に胆道癌と診断された患者さんの情報は、上記の他の研究機関・研究責任者へ匿名化した情報として電子的配信で提供します。<br>2021 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの間に胆道癌と診断された患者さんの情報は、匿名化した情報で National Clinical Database (NCD)に症例登録を行います。<br>提供元機関の名称及び機関長の氏名<br>北里大学病院・病院長　山岡邦宏 |
| 利用又は提供を開始する予定日 | 利用又は提供開始予定日：　研究機関の長の許可日から |
| 個人情報の取り扱い | 利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 |
| 本研究の資金源<br>（利益相反） | 本研究の遂行のための費用は、日本肝胆膵外科学会の資金を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。 |
| お問い合わせ先 | 本研究に関するご質問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。<br>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お申し出下さい。<br>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としま |

| | |
|---|---|
| | せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。<br>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。<br><br>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：<br>**所属・職位：北里大学病院　一般・小児・肝胆膵外科・助教**<br>**担　当　者：藤尾　俊允（フジオ トシマサ）**<br>**電　　話：042-778-8111** |
| 備　考 | |