

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 9 月 12 日作成

研究課題名	原発性/転移性肝癌・胆管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 日から 2017 年 12 月 31 日の期間に原発性/転移性肝癌・胆管癌に対して手術を受けられた 18 歳以上の方
研究目的 ・方法	原発性/転移性肝癌・胆管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
研究期間	西暦 2018 年 12 月 7 日～ 西暦 2019 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<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">1. 手術前の患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、合併症等2. 手術情報：術式、手術時間、出血量、輸血の有無等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 <p>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</p>
外部への 試料・情報の 提供	<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（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし
研究組織	研究責任者：Timothy Pawlik, the Wexner Medical Center at the Ohio State University 共同研究機関：横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 遠藤 格 他 23 機関
<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電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</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 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究責任者）遠藤 格 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2866</p>	