

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 1 月 5 日作成

第 1.0 版 長崎大学病院編集版第 1.1 版 (2023/11/28編集)

研究課題名	予後不良因子を持つ肝内胆管癌の治療成績の推移に関する国際共同研究
研究の対象	2010 年 1 月 1 日-2021 年 12 月 31 日の期間に肝内胆管癌と診断され、外科的切除、肝指向性治療、または全身化学療法を受けられた 18 歳以上の方
研究の目的	多病巣性・リンパ節転移性陽性を有する肝内胆管癌に罹患された患者様の治療法および治療成績について国内外の動向を調査します。 本研究は Memorial Sloan Kettering Cancer Center が研究代表機関として実施する国際共同研究で、横浜市立大学附属病院が日本国内において、既存情報の提供を行う機関からデータを収集し取りまとめて MSKCC へデータの提供を行います。
研究の方法	本研究は、Memorial Sloan Kettering Cancer Center 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 2024 年 6 月 30 日
研究に用いる情報の項目	本研究では以下の情報を収集し研究に使用します。 1) 背景情報：診断年、年齢、生年月日、性別、身長、体重、併存疾患 2) 病期診断：腫瘍の大きさ、数、リンパ節転移の有無、病理診断、病期分類 3) 治療内容：薬物療法、手術、放射線治療 4) 治療成績：治療後の合併症、治療経過 1) 本研究で用いられた日本国内の上記情報は、横浜市立大学附属病院消化器・腫瘍外科で取りまとめます。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、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
情報の授受	本研究では、個人情報を含まない状態に加工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 (Memorial Sloan Kettering Cancer Center : William Jarnagin) 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個人情報を含まない状態に加工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。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。また主機関に提供された日本国内のデータは、主機関において安全でパスワードで保護されたサーバーに電子的に保存され、プロジェクトに直接関与する限られた者のみがアク

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>セスできる。</p> <p>当院の情報管理責任者：長崎大学大学院 移植・消化器外科 責任者名 江口 晋</p> <p>主機関の情報管理責任者： William Jarnagin, Memorial Sloan Kettering Cancer Center</p>
個人情報の管理	<p>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該施設外へ提供することはありません。</p>
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情報の管理】</p> <p>研究代表者： William Jarnagin, Memorial Sloan Kettering Cancer Center</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>William Jarnagin, Memorial Sloan Kettering Cancer Center</p> <p>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。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 遠藤 格</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。</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】</p> <p>William Jarnagin, Memorial Sloan Kettering Cancer Center</p> <p>米国ニューヨーク市にあるメモリアルスローンケタリングキャンサーセンターは癌治療およびニューヨーク市の研究機関です。1884年にニューヨーク癌病院として設立されました。同院は、世界で最大かつ最古の民間がんセンターであり70の国立がん研究所指定の総合がんセンターの1つです。</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器外科（研究責任者）遠藤 格</p> <p>Erasmus University Rotterdam（研究責任者）Bas Groot Koerkamp</p> <p>Canadian Institute of Health Research（研究責任者）未定</p> <p>【情報の提供のみを行う国内機関】</p> <p>長崎大学病院を含む日本全国の医療機関より情報の提供が行われます。詳細が知りたい方は下記の連絡先までお問い合わせください。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒852-8501住所：長崎市坂本1-7-1

当院の情報管理責任者：長崎大学大学院 移植・消化器外科

(責任者)江口 晋

(問い合わせ担当者)曾山明彦 電話番号:(代表) 095-819-7316

●ご意見、苦情に関する相談窓口(診療・臨床研究の内容に関するものは除く)

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00(祝・祭日除く)