

「肝細胞癌に対する集学的治療法の選択に関する研究」へご協力をお願い

— 2010年4月1日～2028年12月31日までに当病院において

肝細胞癌の診断・治療を受けられた方へ—

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：肝細胞癌の治療法に寄与する研究です。
- 2) 研究の目的：肝細胞癌に対する最適な治療法の選択基準の確立を目指しています。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2010年4月1日～2028年12月31日までに当院において肝細胞癌の診断・治療を受けられた方
- 2) 研究期間：倫理審査委員会承認日～2029年3月31日
- 3) 研究方法：各種臨床データを診療録より抽出します。
- 4) 使用する試料の項目：なし
- 5) 使用する情報の項目：診療録（カルテ）から以下の項目を抽出し、解析する。
 - 1.患者背景（年齢、性別、既往歴、家族歴、治療歴、合併症など）
 - 2.臨床検査（血液検査、細菌検査、ウイルス検査など）
 - 3.画像検査（CT、US、MRIなど）
 - 4.長期経過（合併症、発癌、再発、予後など）
- 6) 利益相反：本研究において申告すべき利益相反はありません。
- 7) 情報の保存：この研究において得られたデータは原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、管理責任者である院長の下で本研究責任者が厳重に管理し、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。
- 8) 個人情報の保護：患者氏名およびカルテ番号などの個人情報は代替する登録番号で連結可能匿名化します。
登録番号とカルテ番号の対応表のファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないコンピュータで管理します
- 9) 研究計画の開示：ご希望があれば、研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年3月31日までに臨床研究登録拒否通知書をご提出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先> 所属 氏名：三重県立総合医療センター 消化器内科 白木克哉
電話：059-345-2321 (代) FAX：059-347-3500
Mail：katsuya-shiraki@mie-gmc.jp

三重県立総合医療センター
臨床研究登録拒否通知書

三重県立総合医療センター院長 様

私は、三重県立総合医療センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

臨床研究課題名 肝細胞癌に対する集学的治療法の選択に関する研究

(患者様氏名)

(自署・代筆)

(生年月日) _____年____月____日

(診察券番号)

※ 必要時記載 代筆者：(氏名)

(患者さんとの関係： _____)

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、当院1階総合案内にご提出ください。

郵送先・提出窓口

三重県立総合医療センター 消化器内科 白木克哉
〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。