

西暦 年 月 日

西暦 1990 年 1 月から 2021 年 6 月までに
膵癌と診断された患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人の診療情報が利用されることを了解されない場合）は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

一般社団法人 National Clinical Database への診療情報登録および研究利用について

2. 研究期間

西暦 2021 年 8 月 日～西暦 2024 年 7 月 31 日

（尚、研究の進展状況によっては研究期間を延長する場合があります。）

代表機関の研究期間：2019年10月11日～2024年12月31日

3. 研究機関

産業医科大学 医学部第 3 内科学教室

産業医科大学病院 消化器内科・肝胆膵内科

4. 実施責任者

産業医科大学 医学部第 3 内科学

助教 大江 晋司

5. 研究の目的と意義

目的

本研究は日本膵臓学会が主催する多施設共同研究（全国約140施設）です。本学は情報提供のみを行います。

日本膵臓学会は1981年より膵癌登録を行い、統計学的に解析することで、癌治療の質の向上と最善の治療提供を行ってきました。現在、NCDのデータベース登録事業に登録が一本化されています。このデータベースを解析することで、膵癌に関して、①手術や治療を行っている施設診療科の特徴、②医療水準の評価、③ 適正な専門医の配置、④手術や治療を受けた方の予後、⑤これから手術や治療を受ける方の死亡・合併症の危険性などの解明等に役立つことを目的とします。

意義

より良い医療を提供する上では、医療の現状を研究し、把握することが重要です。NCDでは、体系的に登録された情報に基づいて、医療の質改善に向けた検討を継続的に行います。NCD参加施設は、日本全国の標準的成績と対比をする中で自施設の特徴と課題を把握し、それぞれが改善に向けた取り組みを行います。また、膵臓学会の主導のもと、収集されたデータを活用して医療の質向上に向けた研究を行うことができます。

6. 研究の方法

1990年1月から2021年6月までに産業医科大学病院にて臨床的または病理組織診断にて膵臓癌と診断された患者さんの臨床データや、その後の再発の有無や予後に関するデータを検索します。得られたデータは、個人情報が出ないようにして、データセンター（一般社団法人 National Clinical Database (NCD) (<http://www.ncd.or.jp/>、代表理事：東京大学医学部附属病院病院長 瀬戸泰之)に登録します。このデータベースに登録された全国の症例データをもとに統計学的な解析が行われる研究です。

7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう匿名化（番号化）され、個人情報が特定できない状態で登録が行われます。このため、データベース運営者や管理者が個人を特定することはできません。匿名化のための対応表は登録施設である本学第3内科学教室に残されるため、研究実施責任者の管理の下で、鍵のつく保管庫で厳重に保管を行います。対応表は研究全体の中止又は終了後5年を経過した日又は研究結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、本学第3内科学講座研究室の鍵のつく保管庫で保存された後に、すべて廃棄します。

また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。ご自身のカルテ情報を利用されることを了承されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人のカルテ情報が利用されることを了解されない場合）は下記までご連絡下さい。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 医学部第3内科学

助教 大江 晋司

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

Tel 093-603-1611 (代表)

9. その他

本研究参加による直接的利益はありません。また、本研究の参加による費用の負担や謝礼等は発生しません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

