

「情報公開文書」

受付番号： 2017-1-1001

課題名：切除可能胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究

1. 研究の対象

2014 年～2016 年の 3 年間に胆道癌で当科を受診され CT を撮影した方

2. 研究期間

2018 年 2 月（倫理委員会承認後）～2018 年 12 月

3. 研究目的

胆道癌に対する術前補助療法の臨床試験の対象として設定された胆道癌の病理ステージを、MDCT 検査で、どれだけ正確に診断できるか検証することです。

4. 研究方法

あらかじめ登録された上記研究グループの研究者が、術前 MDCT 画像、病理診断に関する以下の項目について、それぞれ別個に症例報告用紙(CRF)に記入します。CRF は研究事務局に郵送され、データセンターにて MDCT と病理診断の一致率に関する解析を行います。いずれのデータも、すでに実施された検査から得られるものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたたりすることはありません。情報の保管は研究責任者、および研究事務局が責任を持って行います。本研究に関する利益相反はありません。研究実施期間は約 1 年間です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景（氏名イニシャル、年齢、性別、過去に受けた手術歴など）
- 2) 術前 MDCT 所見（撮影方法、深達度、リンパ節転移診断、遠隔転移診断など）
- 3) 手術情報（手術日、術式など）
- 4) 病理診断所見（組織型、深達度、リンパ節転移診断、遠隔転移診断、切除断端診断、肉眼型など）

6. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんのお名前など、上記以外の個人情報、研究事務局へ知らされることはありません。

提出した記録は、提出後3年間保存しその後適切に破棄します。

7. 研究組織

下記の JCOG 肝胆膵グループのうち、本研究への研究開始時の参加予定施設は行頭に○印の付いた27施設です。

	医療機関名	科名（施設名）	研究責任者
○	札幌厚生病院	消化器科	宮川 宏之
○	北海道大学病院	腫瘍センター	小松 嘉人
○	手稲溪仁会病院	消化器病センター	真口 宏介
○	東北大学病院	肝胆膵外科	海野 倫明
○	栃木県立がんセンター	腫瘍内科	行澤 斉悟
○	自治医科大学	消化器一般外科	佐田 尚宏
○	埼玉県立がんセンター	肝胆膵グループ	原 浩樹
○	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科・肝胆膵外科	池田 公史
	千葉県がんセンター	消化器内科	山口 武人
○	千葉大学医学部	消化器内科	加藤 直也
○	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科・肝胆膵外科	奥坂 拓志
	杏林大学医学部	肝胆膵グループ	古瀬 純司
	国立国際医療研究センター病院	消化器グループ	小島 康志
	東京女子医科大学	消化器病センター	清水 京子
	がん研究会有明病院	消化器センター	笹平 直樹
○	帝京大学医学部	肝胆膵グループ	佐野 圭二
○	東海大学医学部	消化器グループ	峯 徹哉
○	聖マリアンナ医科大学	肝胆膵グループ	中島 貴子
○	神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	消化器内科・消化器外科	森本 学
	北里大学医学部	肝胆膵グループ	木田 光広
○	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	杉森 一哉
○	新潟県立がんセンター新潟病院	肝胆膵グループ	塩路 和彦
○	富山大学附属病院	肝胆膵グループ	藤井 努
○	金沢大学医学部	肝胆膵グループ	金子 周一
○	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	福富 晃
	愛知県がんセンター中央病院	消化器内科	水野 伸匡
	近畿大学医学部	肝胆膵グループ	工藤 正俊
○	大阪国際がんセンター	肝胆膵グループ	井岡 達也

○	国立病院機構大阪医療センター	肝胆膵グループ	中森 正二
○	関西医科大学附属病院	肝胆膵グループ	柳本 泰明
	神戸大学医学部	肝胆膵グループ	飛松 和俊
○	兵庫医科大学	肝胆膵グループ	藤元 治朗
○	兵庫県立がんセンター	消化器グループ	津田 政広
○	山口大学医学部附属病院	肝胆膵グループ	永野 浩昭
○	国立病院機構四国がんセンター	消化器内科	石井 浩
	高知医療センター	肝胆膵グループ	志摩 泰生
○	国立病院機構九州がんセンター	消化器内科	古川 正幸
	九州大学病院	肝・膵・胆道内科	河邊 顕

8. 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。

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出下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
 東北大学病院 肝胆膵外科 中川 圭
 TEL:022-717-7205, FAX:022-717-7209

研究責任者：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
 東北大学病院 肝胆膵外科 海野 倫明
 TEL:022-717-7205, FAX:022-717-7209

研究代表者：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科 島田 和明
 TEL:03-3542-2511, FAX:03-3542-3815

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合