

受付番号： 2021-1-377

課題名：切除不能肝細胞癌症例の予後予測式の作成

1. 研究の対象

肝細胞癌のステージは BCLC B stage以上で集学的治療を行なった切除不能肝細胞癌症例

2. 研究期間

2021年7月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

外科的切除、経皮的凝固療法が適応とならない切除不能な肝細胞癌患者を対象とした予後予測式を作成します。本研究は多施設共同研究で、東北大学病院が総括施設となります。情報はカルテ上から得られたもののみを使用致します。

4. 研究方法

切除不能肝細胞癌で、死亡まで追跡可能な症例を対象とします。生存期間に関連する因子を抽出し、これを元に予後予測式を作成します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査データ、生存死亡情報

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

総括施設：東北大学病院 消化器内科 二宮 匡史

共同研究機関：山形大学医学部附属病院 第二内科 上野義之

情報提供機関：「東北のHCC治療を考える会」運営委員会所属病院

弘前大学医学部附属病院、青森県立中央病院、秋田大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、仙台医療センター、山形大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院

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ないので、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

TEL 022-717-7171 FAX 022-717-7177

東北大学病院 消化器内科 研究責任者 二宮 匡史

研究代表者：東北大学病院 消化器内科 二宮 匡史

◆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

室受付窓口に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