

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-664

課題名 : 肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2018 年 12 月の間に、広島大学病院移植外科および東北大学病院などの共同研究機関で肝細胞癌に対する肝臓移植術を受けられた患者さん

2. 研究期間

2023 年 11 月 (研究実施許可日) ～ 2024 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 該当なし

提供開始予定日 : 2023 年 12 月 1 日

4. 研究目的

肝細胞癌合併肝臓移植の保険適応が「ミラノ基準内ないし 5-5-500 基準内」に拡大されましたが、再発危険因子についてはまだ解明されていません。今回、肝細胞癌肝臓移植の全国調査を行うことで再発高危険群が同定可能となり、有効な術後補助療法やサーベイランスにつながるため、この研究を計画しました。

5. 研究方法

本研究は、診療録 (カルテ) 情報を調査して行います。また、日本肝移植学会が保有する国内の肝移植データベースに登録を予定しています。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから使用する内容は術前情報 (年齢、性別、血液検査、既往症、血液型適合性、ドナー特異抗体有無など)、ドナー情報 (年齢、性別など)、手術情報 (グラフト種類、出血量、輸血量、手術時間、グラフト重量体重比など)、術前肝細胞癌所見 (画像所見、腫瘍マーカーなど)、病理所見、術後生存情報、術後肝細胞癌再発情報、免疫抑制剤使用情報などです (個人を特定可能な情報は解析に用いません)。

診療録情報は、各共同研究機関が EDC システムに登録することで収集されます。

7. 外部への試料・情報の提供

試料 : 該当無し

情報 : 個人を特定できないよう氏名等を削除し、各施設の研究者から EDC システムに入力し、入力された情報はシステム構築したベンダー社内のサーバーにて保管されます。社内サーバーには、アクセス権限があり、担当者のみアクセス可能となっています。他、電子媒体や紙媒体が発生した際は、社内の鍵のかかるロッカー内へ保管いたします。鍵は担当部署のもののみが開閉可能です。対応表は各施設の研究責任者が保管・管理し、固定後の情報は研究代表者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究代表者：広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学・教授 大段秀樹
共同研究機関：全国 35 施設

旭川医科大学（横尾英樹）、岩手医科大学（新田浩幸）、愛媛大学（高田泰次）、大阪大学（江口英利）、岡山大学（八木孝仁）、金沢大学（八木真太郎）、京都大学（波多野悦朗）、京都府立医科大学（昇修治）、九州大学（吉住朋晴）、熊本大学（日比泰造）、慶應義塾大学（長谷川 康）、神戸市立医療センター中央市民病院（貝原 聡）、神戸大学（福本巧）、国立成育医療研究センター（笠原群生）、埼玉医科大学総合医療センター（別宮好文）、自治医科大学（佐久間康成）、順天堂大学（齋裏明夫）、信州大学（副島雄二）、千葉大学（大塚将之）、東京医科大学八王子医療センター（河地茂行）、東京慈恵会医科大学（春木孝一郎）、東京女子医科大学（江川裕人）、東京大学（長谷川潔）、東北大学（戸子台和哲）、獨協医科大学（青木琢）、長崎大学（江口晋）、名古屋大学（小倉靖弘）、新潟大学（若井俊文）、日本赤十字社医療センター（橋本拓哉）、広島大学（大段秀樹）、福島県立医科大学（丸橋繁）、藤田医科大学（高原武志）、北海道大学（渡辺正明）、三重大学（水野修吾）、横浜市立大学（澤田雄）、久留米大学（久下亨）、弘前大学（袴田健一）

広島大学に情報を集め広島大学（研究責任者 大段秀樹）が解析します。

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は、研究代表者が獲得したAMED研究費「多機能幹細胞を用いた免疫賦活化療法による新規肝炎/肝癌治療の開発研究」を使用します。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究代表者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：東北大学病院臓器移植医療部・戸子台 和哲

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

電話：022-717-7702（平日9時～17時）

研究代表施設

担当者：広島大学病院未来医療センター・大平 真裕

住所：〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

電話：082-257-5222（平日 9 時～17 時）

◆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。

- 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