

## 肝胆膵内科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

### 記

研究課題名	一般社団法人 National Clinical Database への診療情報登録及び研究利用について
研究機関の長(試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学病院 病院長 天野哲也
研究責任者	(所属) 内科学講座(肝胆膵内科) (職名) 教授 (氏名) 伊藤清顕
研究の対象となる方	2011年1月から2029年12月31日までに手術・治療を受けた患者さん
研究期間	研究実施承認日～2029年12月31日
研究目的及び利用方法	<p>〔研究目的〕</p> <p>日本全国の参加施設診療科から手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。</p> <p>〔利用方法〕</p> <p>インターネットを介して National Clinical Database (NCD) にデータ(手術・治療・剖検の情報)を登録します。集められたデータを分析することによって、以下のことを明らかにすることができます。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・手術や治療を行っている施設診療科の特徴</li><li>・医療水準の評価</li><li>・適正な専門医の配置</li><li>・手術や治療を受けた方の予後</li><li>・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</li></ul> <p>〔外部への試料・情報の提供〕</p> <p>情報は、その方と関わりのない符号を付けて入力します。ただし、その新たに付けられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表が当院に残されます。これは、手術・治療後一定期間が経った後の情報を集めたり、入力した情報に誤りがないかを確かめたりする際に、入力した情報と患者さん個人の情報を照合しなければならなくなる可能性があるためです。患者さんを特定することが可能となる院内ID等とNCDへの登録ID(新たにつけられた符号)の対応表は当院で厳重に保管し、データベースには提供されません。したがって、データベース運営者や管理者が、入力されたデータから患者さん個人の氏名を知ることはできません。</p> <p>〔外部への提供開始日〕</p>

	研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：診療録(カルテ)から性別、生年月日、既往歴、術前情報、治療情報、予後等を収集
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	一般社団法人 National Clinical Database 代表理事 東京医科大学 教授 池田徳彦
試料・情報を利用する学外の者	東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価額講座 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 横浜市立大学 データサイエンス研究科
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2029年12月31日までに郵送、電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部内科学講座(肝胆膵内科) 担当者：(職名)教授(氏名)伊藤清顕 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311(内線 23486)