

2020 年 3 月 23 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**研究課題名：**全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

本研究は、藤田医科大学の医学研究であり倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

本研究は、北海道公立大学法人札幌医科大学が研究代表者であり多施設による医学研究です。

### 1．研究の対象

2019 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの期間に全国がん登録データベースに胆道癌と登録された患者さん。

別紙に記載されている全国胆道癌登録施設（526 施設）で治療された患者さん

### 2．研究目的・方法・研究期間

**研究目的：**がんで治療が行われた患者さんは「全国がん登録」に登録されています。がん臨床研究の指導・評価・研究を行ってきた本邦の学術団体が有効に活用することは、現場での医療に役立てられます。また、医療機器・薬剤等の開発研究にも役立てられます。本研究は、「がん登録データ活用体制」、「メガデータによる成熟した臨床研究体制」、「国民への情報公開・説明責任体制」を築くことを目的としています。上記体制の在り方等を研究し、早期に解決すべき新たな課題を明らかにして、解決策を明らかにします。

**研究方法：**この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などはいりません。

全国がん登録データベースから胆道癌と登録されたデータを研究分担者である藤田医科大学ばんだね病院にデータを集積し、過去に行われた治療の結果を調べて、解析する研究です。

**研究期間：**2024 年 4 月 30 日まで

### 3．研究に用いる試料・情報の種類

全国がん登録されたデータベースから胆道癌に登録された情報のみを用います。

### 4．外部への試料・情報の提供

全国がん登録されたデータベースから胆道癌に登録された情報からのデータの提供は、患者さんが特定できないように匿名化され、パスワードをかけて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

本研究代表者である北海道公立大学法人札幌医科大学に、本研究に基づき胆道癌登録データベースにより解析した情報は、患者さんが特定されないように匿名化し、提供します。

## 5 . 研究組織

研究代表施設：北海道公立大学法人札幌医科大学

研究代表者：北海道公立大学法人札幌医科大学 職名 名誉教授 平田公一

本学の研究責任者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 教授 堀口明彦

本学の研究分担者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 講師 荒川敏

## 6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

研究の資金源は研究代表者に厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）を用いて行われます。本学では研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反は存在しません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科

担当者：堀口明彦、荒川敏

454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

電話 052-323-5680、Fax 052-323-4502

e-mail: tansui@fujita-hu.ac.jp