

別紙2

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1の(1)イ(イ)②(i)b若しくは(ii)本文、同(2)ア(ウ)若しくはイ(ウ)、又は同(3)ア(ウ)若しくはイ(ウ)に基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究等について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 試料・情報に関する事項

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	課題名	膵癌早期診断例における予後と再発形式の多施設共同研究
	実施予定期間	許可日～2025年12月31日
	概要	広島大学病院および関連9施設で外科的切除された膵癌早期診断例（Stage 0、I）の長期予後および再発形式を明らかにする。膵癌早期診断例が増加する中で、膵癌早期診断例の予後や再発形式を検討することは、膵癌の更なる予後改善に寄与する意義がある。
	対象となる方	選定期間に広島大学病院および関連9施設で外科的切除が施行された膵癌早期診断群：Stage 0、Stage IA、Stage IB（膵癌取り扱い規約第8版）の症例および同期間に広島大学病院で外科的切除された膵癌進行群：Stage II A以上の症例のうち、術後1年の経過観察が可能であった症例。ただし術前化学療法を施行した症例と切除断端陽性の症例は除外する。
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	身長、体重、年齢、性別、生活歴、血液検査結果、画像検査結果、治療内容、予後等	
③試料・情報の提供を行う機関について	機関の名称	呉共済病院
	当該機関の長の氏名	田原 浩
④提供する試料・情報の取得の方法	診療録データを使用する。患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護して厳重に管理する。不要となったデータは速やかに破棄する。	
⑤提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）	氏名	岡 志郎
	所属する研究機関の名称	広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授

⑥利用する者の範囲	研究責任者のみ使用
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	呉共済病院 消化器内科 医長 野間 文次郎

2. 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について研究対象者又はその代諾者等は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を求めることができます。停止を求める場合は、末尾記載の窓口にご連絡下さい。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について
研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、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に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について
個人情報の開示等については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に従い、適正に行います。開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お求め・お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口
(受付時間：平日 8 時 30 分～ 17 時 15 分)

(1) 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について	研究責任者	呉共済病院 消化器内科 野間 文次郎
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(2) 研究に関する資料の入手又は閲覧について	研究責任者	呉共済病院 消化器内科 野間 文次郎
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(3) 個人情報の開示等について	個人情報管理責任者	呉共済病院 消化器内科 野間 文次郎
	連絡先	呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)