

研究に関するお知らせ

(研究課題名: 腹膜偽粘液腫レジストリの構築に関する研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 大腸肛門外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問合せに対しても対応いたします。

■研究目的・方法

腹膜偽粘液腫(PMP)の疫学情報を収集するため、患者様の医学情報等を診療録からレジストリに登録し、症例レジストリを構築し、PMPの疫学情報を収集・解析します。

■研究期間

理事長承認日～西暦2024年3月31日

■研究の対象となる方

2017年2月14日以降、研究期間終了日(2024年3月31日)までに当科を受診し、腹膜偽粘液腫と診断された患者

■研究に用いる試料・情報の種類

レジストリには、診療録から、上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(発症時の年齢、性別、病期、原発巣、各種血液・画像検査データ、転帰等)を登録します。レジストリには個人を特定できる情報は登録いたしません。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究への参加について

研究への参加を希望されないとお申し出のあった方については、レジストリへの登録は行いません。ただし、本レジストリを用いた研究結果を公表後については、不参加のお申し出をお受けできないことをご了承ください。

■レジストリデータの二次利用・外部への提供について

本レジストリを用いて研究を行う場合は、別途倫理審査委員会にて審議・承認後、情報公開文書により研究の内容を開示し、研究参加を拒否する機会を保障します。また、他施設の研究者等に研究データを提供する場合は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、当院で保管している匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡すことができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。
ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究の資金源

国立研究国立国際医療研究センター国立医療研究開発費

課題番号:21A1003

研究課題名:腹膜偽粘液腫レジストリの構築に関する研究

研究代表者:合田 良政

研究期間:令和3年度～令和5年度

■研究責任者

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 大腸肛門外科科 医師 合田 良政

■データ

本研究では、JCRAC データセンターがデータマネジメントを行い、データセンター担当者がデータマネジメント(データモニタリングを含む)を実施する。また、当該企業・団体等の意向で研究結果や発表に不当な影響を与えないことを担保する。本研究ではJCARC以外の企業・団体との関与はなく、JCRACについて契約を締結し、成果発表の際に開示する。

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 大腸肛門外科 医師 合田 良政

電話番号:03-3202-7181(代表) 受付日時:月～金10時～16時