

肝細胞癌、胆道癌、膵癌、神経内分泌新生物を対象とした国際共同多施設後方視的研究
International multicenter retrospective study across hepatocellular carcinoma, Biliary tract cancer, pancreatic cancer, and Neuroendocrine neoplasms: BANANA study

コホート番号 B-01

BANANA - B-01

アジアの胆道癌に関する国際共同多施設後方視的研究
Real-world evidence of Biliary tract cancer in Asia

このたび、当院では上記の医学系研究を倫理指針および法令を遵守して実施します。今回の研究では、対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「6 お問い合わせ等」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 研究の対象

当院を含む研究参加機関において、2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に切除不能進行再発、または転移性の胆管癌、胆嚢癌または十二指腸乳頭部癌と診断され、緩和的化学療法を受けた 18 歳以上の方が対象です。

2. 研究目的・方法

【研究目的】

切除不能進行再発、または転移性胆管癌、胆嚢癌または十二指腸乳頭部癌の、アジア諸国間における疫学、臨床経過、治療パターンの地域差を明らかにすることが目的です。

【研究方法】

研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

【研究実施期間】

研究許可日から 2035 年 10 月 31 日まで

3. 研究に用いる情報の種類

既存の電子カルテに記録された情報のみを元に、診断名、年齢、性別、病歴、治療歴、血液検査結果等の情報を各施設で収集します。プライバシー保護のために、各研究対象者には試験固有の識別子(試験 ID)が割り当てられます。研究にあたり、名前、住所、病院番号、診療記録番号などの個人を識別できる情報は記録しません。試験 ID と個人識別情報を結びつけた安全な対応表は、各研究実施医療機関の責任医師のみが保管し、いかなる状況においても外部で共有されることはありません。

4. 試料・情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、国立がん研究センター中央病院が提供する安全なウェブベースのアプリケーションプラットフォームである Agatha にアップロードすることによって情報が共有されます。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：慶應義塾大学病院（日本）、Kaohsiung Medical University Hospital（台湾）、National Cheng Kung University Hospital（台湾）、Chi Mei Medical Center（台湾）、Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Thailand（タイ）、University Malaya Medical Centre（マレーシア）

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

・個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

・Kaohsiung Medical University Hospital（台湾）<https://www.kmuh.org.tw/english/>

・National Cheng Kung University Hospital（台湾）

<https://web.hosp.ncku.edu.tw/nckm/english/HomeStyle.aspx?Type=11&ContentPage=0>

・Chi Mei Medical Center（台湾）

https://www.chimei.org.tw/main/cmh_department/54220/english/

・Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Thailand（タイ）

<https://iad.kku.ac.th/page.php?id=94&lang=en>

・University Malaya Medical Centre（マレーシア）

<https://www.ummc.edu.my/UMMC/privacy-policy.asp?kodBM=>

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

国	研究所	研究者名	役割
日本	国立がん研究センター中央病院	森實 千種	研究代表者
		丸木 雄太	施設研究責任医師
		宗 英一郎	研究事務局

		Jirapath Wiwitkeyoonwong	研究事務局
	慶應義塾大学	平田 賢郎	施設研究責任医師
		宗 英一郎	施設研究分担医師
台湾 (R. O. C)	Kaohsiung Medical University Hospital	Li-Tzong Chen	グループ代表者 施設研究責任医師
	National Cheng Kung University Hospital	Yung-Yeh Su	研究分担医師
	Chi Mei Medical Center	Ching Chieh Yang	施設研究分担医師
タイ	Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Thailand	Thanachai Sanlung	施設研究責任医師
マレーシア	University Malaya Medical Centre	Ooi Po Lin	施設研究責任医師

6. お問い合わせ等

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。
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。情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【研究代表者】

森實 千種
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
Phone: 03-3542-2511
Fax: +81 3 3542 3815

【研究事務局】

Jirapath Wiwitkeyoonwong
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Phone: 03-3542-2511
Fax: 03-3542-3815

宗 英一郎
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
Phone: 03-3542-2511
Fax: 03-3542-3815
慶應義塾大学医学部 内科学教室（消化器）
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
Tel: 03-5363-3288 (代表: 03-3353-1211)
Fax: 03-5363-3288