

## 患者様およびご家族様へ

### 臨床研究「全国胆道癌の後方視的観察研究」へのご協力をお願い

#### 1. はじめに

当病院では、胆道癌の研究並びに診療の進歩・知識の普及のために、臨床研究「全国胆道癌の後方視的観察研究」を行っています。この臨床研究には、患者様の診療に伴って発生する試料・医療情報を用いた研究が不可欠となります。そこで、この臨床研究における患者様の試料および医療情報等の取り扱いや研究のための手続きなどについて説明させていただきますので、ご理解とご協力を頂きますようお願い致します。なお、本研究の対象となるのは2016年1月1日から2025年12月31日の間に当院を初診となり、胆道癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌)の診断となった患者様です。

#### 2. 研究の方法について

2016年1月から2025年12月までに初診となり胆道癌の診断で検査や治療がされた患者様に、臨床経過や検査データのご提供により研究にご協力して頂きます。カルテ上で臨床経過や検査データを遡って調べるので、この研究のために新たに検査を行うような余分なご負担をおかけすることはございません。尚、本研究は当病院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て行っております。

#### 3. 診療情報等の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。解析のために患者様の診療に関する医療情報を使用させていただきますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

#### 4. 研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、なんら不利益を受けることはありません。また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、最寄りのナースステーションまたは臨床試験推進センターまで提出をお願い致します。

#### 5. 研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

ご不明な点やご質問などございましたら下記連絡先までお願い致します。

2020年 1月 28日

〒309-1793 笠間市鯉淵 6528 電話 0296-77-1121 (代)

茨城県立中央病院・茨城県がんセンター 消化器外科 工藤宏樹

## <不同意書>

茨城県立中央病院院長  
吉川 裕之 殿

私は、「全国胆道癌の後方視的観察研究」の研究に同意致しません。

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

ご氏名 \_\_\_\_\_  
(ご本人様またはご家族様ご署名)

\*ご家族様がご署名して頂いた際には、患者様ご本人にお名前もご記入下さい。