

肝細胞癌に対して重粒子線治療を受けた皆様へ

量子科学技術研究開発機構では、他の研究機関で行われる臨床研究のため、当機構に保管している情報の提供を予定しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に提供されることを停止したい場合は、下記 8 のお申し出先・お問合せ先にご連絡ください。

1	情報の利用目的及び利用方法	<p>米国の The University of North Carolina at Chapel Hill (UNC) で行われる、肝細胞癌における重粒子線治療などの外部照射療法の有効性と安全性を確認するメタ解析研究に用いるため、診療情報を提供します。</p> <p>データは他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工した上で UNC の担当医師に提供します。データの送付はインターネットを介してパスワードをかけて行い、UNC の用意するセキュリティ付きデータベースに保管されます。UNC にて、その他の施設から提供されたデータと合わせて統計解析が行われます。研究成果は、誰の情報であるかがわからない状態で発表します。個人名などが表に出ることはありません。</p> <p>研究課題名：Effectiveness of External Beam Radiation Therapy for Hepatocellular Carcinoma: Individual Patient-Level Data Meta-Analysis</p>
2	利用し、又は提供する情報の項目	肝細胞癌の患者さんで、2003 年から 2018 年までに重粒子線治療のために入院及び通院された方の、2023 年 12 月までに得られた診断名、年齢、性別、臨床情報、検査結果、予後、副作用の情報。
3	利用又は提供を開始する予定日	機関の長の許可日
4	情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門（部門長 須原哲也）
5	提供する情報の取得の方法	診療の過程で取得されたデータを、情報取扱いの安全管理された電子システムにより集計します。

		新たな質問や検査の必要はありません。
6	提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称	研究代表者：Andrew Moon 米国 The University of North Carolina at Chapel Hill
7	他の研究機関への情報提供を停止したい場合	ご自分の診療情報を研究目的に提供されることを停止したい方、またはそのご家族など代理の方は、 <u>2024年3月31日までに下記窓口にお申し出ください。</u> （この期間を過ぎると個人識別できない情報は取り除けなくなることがあります。）データの使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。
8	お申し出先・お問合せ先	千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 QST病院 若月優 電話：043-206-3306 平日；8：30～17：00
9	提供先の外国の制度に関する情報	①当該外国の名称 米国 ②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 Health Insurance Portability and Accountability Act and its associated regulations：医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律とその関連規制 Health Information Technology for Clinical Health Act：臨床保健のための医療情報技術法 ③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 ノースカロライナ大学の研究責任者（Andrew Moon）は、データの保証、保護、管理に責任を持ち、アクセスできる研究者は限定される。また研究データのアクセスは定められたアクセス制限とパスワードによって保護される。