

済生会小樽病院 公開・オプトアウト書式

①	申請番号	R〇-13
②	研究課題名	全国済生会肝臓共同グループの肝がんデータベースの構築
③	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。)	研究対象者となる患者さんの診療情報から、次項に挙げる情報をカルテより抽出しデータベースを作成します。データベースの内容を紙媒体または電子媒体（CD-R、USBメモリ等）で、岡山済生会総合病院へ郵送・メール送信などの方法で提供します。個人情報は提供しません。
④	利用または提供する情報の項目	背景因子：生年月日、性別、身長、体重、飲酒・喫煙歴、既往歴、内服薬、血液検査データなど 腫瘍側因子：主腫瘍径、腫瘍数、部位と拡がり、腫瘍画像形態、主な治療法など 治療関連情報：術式、治療方法、治療目的など
⑤	対象者及び対象期間	済生会小樽病院において2005年1月1日以降、肝細胞がんと初めて診断された患者さん
⑥	利用の範囲	研究成果は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表します。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータは使用しません。
⑦	資料・情報の管理について責任を有する者	済生会小樽病院 【内科 診療部長 明石浩史】
⑧	問い合わせ先	済生会小樽病院 総務課 0134-25-4321

もし、研究や情報の提供に同意いただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。
なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

臨床研究審査結果通知書

実施医療機関の長
岡山済生会総合病院 院長 殿

岡山済生会総合病院
倫理審査委員会 委員長
那須 淳一郎

申請依頼のあった件についての審査結果を下記のごとく決定したので通知します。
記

臨床研究課題名	「全国済生会肝臓共同グループの肝がんデータベースの構築」	
審査事項	☐ 臨床研究の実施の可否（西暦 年 月 日） ☒ 臨床研究の継続の可否 ☐ 継続審査（西暦 年 月 日） ☒ 実施計画の変更（西暦 2024 年 11 月 29 日） ☐ 重篤な有害事象の発生（西暦 年 月 日） ☒ その他（一括審査依頼）（作成日：臨床研究の倫理審査依頼について参照）	
審査区分	☐ 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） ☒ 迅速審査（審査終了日：西暦 2024 年 12 月 5 日）	
審査結果	☒ 承認する ☐ 修正の上で承認する ☐ 却下する ☐ 既に承認した事項を取り消す（試験の中止又は中断を含む） ☐ その他（ ）	
指示事項		
臨床研究責任者 （代表者）	（所属・職名・氏名）：内科・医師・藤岡真一	
臨床研究分担者	（所属・氏名）：内科・大澤俊哉、池田房雄、桑木健志、川上万里	
研究予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2029 年 12 月 31 日	
予定被験者数	3200 例	
備考	一括審査機関：栃木県済生会宇都宮病院、東京都済生会中央病院、済生会新潟病院、済生会和歌山病院、済生会松山病院、済生会今治第二病院、佐賀県済生会唐津病院、北海道済生会小樽病院、水戸済生会総合病院、龍ヶ崎済生会病院、常陸大宮済生会病院、済生会横浜市南部病院、埼玉県済生会川口総合病院、富山県済生会富山病院、済生会松阪総合病院、済生会江津総合病院、広島県済生会広島病院、広島県済生会呉病院、済生会今治病院、香川県済生会病院	
承認番号		141201

西暦 2024 年 12 月 5 日

臨床研究責任者 藤岡 真一 殿

依頼のあった臨床研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

岡山済生会総合病院 院長 仁熊 健文

倫理審査委員会の 所在地及び名称	所在地：岡山市北区国体町 2 番 25 号 名 称：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会																																														
委員長	所属・職名：内科・副院長 氏名：那須 淳一郎																																														
副委員長	所属・職名：整形外科・副院長 氏名：今谷 潤也																																														
委員会開催年月日	西暦 2024 年 12 月 5 日 (迅速審査の場合は審査終了日)																																														
*倫理審査委員の 氏名・職名 出席：○ 欠席：× 審議及び採決に 不参加：－	<table border="1"> <thead> <tr> <th>出欠</th> <th>氏 名</th> <th>職 名 (資格を含む)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>[]</td><td>那須 淳一郎</td><td>(医師・内科・副院長)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>今谷 潤也</td><td>(医師・整形外科・副院長)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>田中 弘之</td><td>(医師・小児科・診療顧問)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>桑木 健志</td><td>(医師・内科・診療部長)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>則武 有美</td><td>(薬剤師・薬剤部・薬剤部長心得)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>鋼 雅美</td><td>(臨床検査技師・中央検査科・技師長)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>南石 良子</td><td>(事務員・医事 1 課・課長)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>千田 茂樹</td><td>(事務員・総務部・事務部長)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>兼田 紘美</td><td>(看護師・看護部・助産師長心得)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>岡崎 愛</td><td>(看護師・看護部・主任)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>渡辺 侑里子</td><td>(薬剤師・薬剤部・主任)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>南本 一志</td><td>(弁護士・外部委員)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>竹内 雄紀</td><td>(弁護士・外部委員)</td></tr> <tr><td>[]</td><td>山田 宗志</td><td>(元公社役員・外部委員)</td></tr> </tbody> </table>		出欠	氏 名	職 名 (資格を含む)	[]	那須 淳一郎	(医師・内科・副院長)	[]	今谷 潤也	(医師・整形外科・副院長)	[]	田中 弘之	(医師・小児科・診療顧問)	[]	桑木 健志	(医師・内科・診療部長)	[]	則武 有美	(薬剤師・薬剤部・薬剤部長心得)	[]	鋼 雅美	(臨床検査技師・中央検査科・技師長)	[]	南石 良子	(事務員・医事 1 課・課長)	[]	千田 茂樹	(事務員・総務部・事務部長)	[]	兼田 紘美	(看護師・看護部・助産師長心得)	[]	岡崎 愛	(看護師・看護部・主任)	[]	渡辺 侑里子	(薬剤師・薬剤部・主任)	[]	南本 一志	(弁護士・外部委員)	[]	竹内 雄紀	(弁護士・外部委員)	[]	山田 宗志	(元公社役員・外部委員)
出欠	氏 名	職 名 (資格を含む)																																													
[]	那須 淳一郎	(医師・内科・副院長)																																													
[]	今谷 潤也	(医師・整形外科・副院長)																																													
[]	田中 弘之	(医師・小児科・診療顧問)																																													
[]	桑木 健志	(医師・内科・診療部長)																																													
[]	則武 有美	(薬剤師・薬剤部・薬剤部長心得)																																													
[]	鋼 雅美	(臨床検査技師・中央検査科・技師長)																																													
[]	南石 良子	(事務員・医事 1 課・課長)																																													
[]	千田 茂樹	(事務員・総務部・事務部長)																																													
[]	兼田 紘美	(看護師・看護部・助産師長心得)																																													
[]	岡崎 愛	(看護師・看護部・主任)																																													
[]	渡辺 侑里子	(薬剤師・薬剤部・主任)																																													
[]	南本 一志	(弁護士・外部委員)																																													
[]	竹内 雄紀	(弁護士・外部委員)																																													
[]	山田 宗志	(元公社役員・外部委員)																																													
継続審査の時期及び 書類提出期限	審 査 時 期：実施承認 1 年後の倫理審査委員会 書類提出期限：倫理審査委員会開催日の 2 週間前																																														
備考	迅速審査委員：那須 淳一郎、今谷 潤也																																														

注) *印は迅速審査の場合には記入不要。迅速審査の場合にはその旨を備考欄に記載する。

本倫理審査委員会は「岡山済生会総合病院 倫理審査委員会規程」及び「岡山済生会総合病院における臨床研究に係わる標準業務手順書」に従って組織され、活動していることを確認し、保証します。