

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器外科において、肝細胞癌にて分子標的治療薬の治療歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

進行再発肝細胞癌における分子標的治療薬の効果予測に関する検討：多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 上野昌樹

3. 研究の目的

切除不能進行再発肝細胞癌に対する分子標的治療薬の進歩は著しく、各種治療レジメンが開発されました。しかしながら、奏効率は約30%と必ずしも効くわけではありません。効率よく薬剤を選択するためにも、効果を予測するツールの開発が必要となります。本研究では、これまでに肝細胞癌にて分子標的治療薬の治療歴のある患者さんを対象に、治療効果と関連性のある臨床因子を探索すること目的として、後ろ向き観察研究を実施します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018年3月から倫理委員会承認日までの間に和歌山県立医科大学附属病院にて切除不能進行再発肝細胞癌に対して分子標的治療薬の治療を受けた患者

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、病歴（併存疾患歴、肝炎ウイルス感染歴、アルコール歴）、採血データ（白血球数、白血球分画、血小板数、アルブミン、ビリルビン、プロトロンビン時間、トランスアミナーゼ、CRP、腫瘍マーカー）、画像所見（腫瘍サイズ、腫瘍数、遠隔転移の有無）、治療時の副作用に関する情報などです。

(3) 方法

分子標的治療薬治療中の診療録を用いて、治療効果と関連性のある項目を多施設共同の後ろ向き観察研究にて行います（参加施設：和歌山県立医科大学・関西医科大学・滋賀医科大学。中央機関；和歌山県立医科大学。中央機関研究責任者；上野昌樹。）

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。尚、本研究で取得したデータを、将来において本研究と関連のある研究に二次利用する可能性があります。

ます。この際、再度の研究倫理審査委員会の承認を得た上で取得したデータを二次利用させていただくことがあります。また、得られた資料に関しては、研究終了後 10 年の保管期間を経たのちに、シュレッダー等にて復元不可能な状態にして、廃棄します。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、和歌山県立医科大学第 2 外科講座の講座研究費、および科学研究費助成事業を用いて研究が行われます。なお、本研究は、それ以外の特定の企業からの資金は一切用いません。

8. 問い合わせ先

本研究に関する詳細について知りたい場合は、下記までお問合せください。

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座 担当医師 上野昌樹

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566 E-mail : ma@wakayama-med.ac.jp