

消化器肝臓内科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 レンバチニブと肝動脈塞栓化学療法との併用療法におけるレンバチニブの相対的投与強度の有効性への影響

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 講師 山口隆志

《研究の目的》 レンバチニブ投与中の肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓化学療法併用の最適なタイミングを検討する

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2024年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

関西医科大学附属病院あるいは関西医科大学総合医療センターに通院中の肝細胞癌の患者さんで、2018年1月1日から2020年12月末日の間に肝細胞癌に対して分子標的薬（レンビマ）による治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見：性別、年齢、全身一般状態、飲酒歴、喫煙歴、合併症、既往歴
- 2) 血液学的検査：WBC、RBC、Hb、Plt
- 3) 血液生化学的検査：TP、Alb、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、T-Bil、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、LDH、AFP、PIVKA II、アンモニア、PT、TSH、FT4、FT3
- 4) 病理検査所見
- 5) 画像検査所見
- 6) 治療反応性・予後

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101

研究責任者：消化器肝臓内科 講師 山口 隆志