

外科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした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、この臨床研究は附属病院研究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、病院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》 進行肝細胞癌に対するソラフェニブ＋経皮経肝動脈塞栓化学療法による治療効果に関する後ろ向き研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 外科学 診療教授 海堀昌樹

《研究の目的》 ソラフェニブによる経皮経肝動脈塞栓化学療法に対する上乗せ効果を明らかにする。

《研究期間》 研究許可日～2024年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2005年1月1日から2012年12月末日までに肝切除術を受けた肝細胞癌の患者さん

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA、臨床病期）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン、アルブミン、AST、ALT、CRP、AFP、PIVKA-II）
- 3) 肝癌再発時腫瘍数、腫瘍径、腫瘍の存在部位
- 4) 経皮経肝動脈塞栓化学療法(TACE)実施初回よりTACE不応までの期間、TACE不応までのTACE実施回数、TACE不応までのTACE実施期間、TACE不応後のTACE実施回数、TACE不応後初回TACEによる効果
- 5) 後治療内容
- 6) 肝癌転移有無、肝癌脈管浸潤有無

《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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、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。本研究で得られた情報等は、研究責任者のパスワードロック付きパソコン内のファイルにパスワードロックをかけた状態で保管されます。研究に用いられる情報等については、当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し情報等を廃棄する際にはデータ消去ソフトを用いてファイルを完全に消去する。

《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

研究責任者 関西医科大学 外科学 海堀昌樹

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

TEL : 072-804-0101 (PHS 56130)