2024年1月30日

# 消化器肝臓内科で薬物治療を受けた（もしくは受ける予定のある）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、この臨床研究は総合医療センター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》　切除不能肝細胞癌に対するがん免疫療法の治療効果と有害事象に関わる因子の検討

《研究の目的》実臨床での切除不能肝細胞癌に対するがん免疫療法の治療効果を検討し、他剤との比較検討をする。

《研究期間》倫理審査委員会承認後～2027年12月31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（関西医科大学附属枚方病院）あるいは関西医科大学総合医療センター（関西医科大学附属滝井病院）にて、2018年4月1日から2024年12月31日の間に肝細胞癌に対して全身薬物療法(テセントリク+アバスチン併用療法,イミフィンジ+イジュド併用療法,レンビマ)による治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

① 臨床所見：性別、年齢、背景肝疾患、臨床病期、合併症、既往歴、前治療など
② 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
③ 血液生化学的検査：TP、Alb、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、T-Bil、AST、ALT、γ-GTP、ALP、LDH、ｱﾝﾓﾆｱ、PT、TSH、FT4、FT3、腫瘍マーカー（AFP、PIVKAⅡ、AFPL3分画）
④ 尿検査
⑤ 画像検査所見（CT/MRI）
⑥ 併用薬剤
⑦ 診療録

《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
関西医科大学総合医療センター
大阪府守口市文園町 10-15
電話 06-6992-4846
研究責任者：消化器肝臓内科 病院講師　　諏訪　兼彦