

肝臓外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）

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、診療後の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「人を対象とする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》 切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の治療効果の検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡淳

《研究の目的》 切除不能進行肝細胞癌における全身薬物療法の治療成績の検証を行い、有用性と安全性を検討します。

《研究期間》 研究許可日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2009年1月1日から2024年12月31日までの間に、肝細胞癌と診断された方かつ全身化学療法を受けた方（治療導入時に同意取得できる患者様からは同意書を取得するようにしております）。

当院では20名の患者さんに参加をお願いする予定です。

●研究に用いる試料及び情報の種類

試料：血液

情報：全身化学療法導入時からの Overall survival (OS)

全身化学療法導入後の抗腫瘍効果（造影CTまたはMRIを用いた mRECIST/RECIST 判定を使用）、各薬剤の Progression free survival (PFS)・Time to Progression (TTP)、合併症頻度（hand-foot 症候群、食欲不振・倦怠感、尿蛋白、甲状腺機能変化、BUN、Cr 増加など腎障害、自己免疫疾患）、全身化学療法期間中の肝予備能や栄養指標（Albumin、PT、T-bil、NH₃、腹水の有無、脳症の有無、BTR、BCAA）の変化、腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3、PIVKA-II）、身体所見（身長・体重、握力、筋肉面積）の推移

《外部への情報の提供》

提供先：愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡淳

情報は、匿名化を行い研究代表施設の研究責任者にEメールを用いて送付します。送付の際に、データにはロックをかけて、別のEメールにてパスワードを送付します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

試料については、将来、治療効果や副作用の発現を早期に予測できる可能性のある物質が報告された場合、倫理審査委員会の承認をあらたに取得し提供します。

《研究組織》

【研究代表機関】

愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡淳

【研究分担機関】

大垣女子短期大学 看護学科 熊田卓

大垣市民病院 消化器内科 豊田秀徳
姫路赤十字病院 内科 多田俊史
愛媛大学医学部 消化器内科 広岡昌史 小泉洋平
松山赤十字病院 肝胆膵センター 上甲康二 越智裕紀
手稲溪仁会病院 消化器内科 辻邦彦
岡山市民病院 消化器内科 能祖一裕 狩山和也
済生会新潟病院 消化器内科 石川達
総合病院国保旭中央病院 消化器内科 糸林詠
富山大学医学部 消化器内科 田尻和人
おおたかの森病院 消化器内科 島田紀朋
香川県立中央病院 消化器内科 高口浩一
徳島県立中央病院 消化器内科 柴田啓志
国立病院機構九州医療センター 肝胆膵外科 和田幸之
岡山済生会病院 消化器内科 藤岡真一
日本医科大学 消化器内科 厚川正則 糸川典夫 葉山惟信
キッコーマン総合病院 消化器内科 三上繁
鹿児島市立病院 消化器内科 玉井努
宝塚市民病院 消化器内科 田中弘教
大阪医科薬科大学 消化器内科 福西新弥 大濱日出子
浜松医科大学 消化器内科 川田一仁
横浜市立大学附属市民総合医療センター 中馬誠
University Liverpool, Department of Translational Research, Philip J Johnson
Stanford University, GI & Hepatology, Liver transplant, Mindie H. Nguyen
香川大学 消化器内科 谷丈二
兵庫医科大学 消化器内科 飯島尋子 西村貴士
済生会前橋病院 消化器内科 畑中健
高崎総合医療センター 臨床研究部 柿崎 暁 長沼 篤
群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科 浦岡俊夫 戸島洋貴 山崎雄一
前橋赤十字病院 消化器内科 新井弘隆
伊勢崎市民病院 内科 上野敬史
渋川医療センター 消化器内科 長島多聞
高松赤十字病院 消化器内科 小川力
近畿大学 消化器内科 工藤正俊
三重大学 消化器内科 岩佐元雄 長谷川浩司
新潟県立がんセンター 消化器内科 今井径卓
久留米大学 消化器内科 下瀬茂男 岩本英希
関西医科大学 外科学講座 海堀昌樹

《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各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、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

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

外科学講座 医局 072-804-0101 (内線 2574)

研究責任者：外科学講座 診療教授 海堀昌樹