

肝細胞癌に関する臨床研究のお知らせ

2018年10月16日版

当院では以下の臨床研究を実施することになりました。全身化学療法を行った肝細胞癌患者様を対象とし、データ集積を行い、疾患の疫学や治療効果、予後等に関して検討をします。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「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。該当される患者様で、本研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。この研究に関するご質問などがありましたら、主治医または以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究の名称]

肝細胞癌に対する全身化学療法の治療成績についての検討

[研究の目的・意義]

肝細胞癌に対する新規薬剤が次々に使用可能となる見込みであり、私達は既存の治療だけではなく、患者様個人に最適な治療を提供したいと考えています。当院では肝細胞癌に対し、最善の治療として全身化学療法を行った患者様の情報を調査し、各薬剤の有効性、安全性を評価し、治療成績に影響を与えると考えられる病状、薬剤の効果や副作用に関与する原因を調べ、各薬剤の適切な使用法、使用順序に関して検討させていただきます。

[方法]

期間：承認日より 2022 年 3 月 31 日

予定症例数：約 10 例

収集する情報：

- ・ 基本的な情報：年齢、性別、肝細胞癌の病状、過去の肝細胞癌に対する治療歴
- ・ 各種検査結果（血液尿検査、体組成検査、基礎代謝、画像検査 など）
- ・ 治療内容、副作用、治療効果、予後 など

[研究対象者]

当院消化器内科で肝細胞癌に対して、全身化学療法を施行した患者様を対象とします。

[研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益]

本研究による新たな費用負担や利益はありません。本研究のための試料採取や追加検査は行いませんのでリスクはありません。

[資料の管理について]

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究情報が公表される場合でも個人が特定されることはありません。なお、本研究は京都府立医科大学消化器内科との共同研究です。患者様の情報は当院で個人が特定できない情報に加工してから、京都府立医科大学消化器内科に情報提供を行います。

ご自身、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、2022年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。お申し出いただいた時点で、既に発表された情報は消去できない可能性がありますので、ご了承ください。本研究は、武田病院倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。ご希望の場合、またご質問のある方は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

連絡先

武田病院消化器内科

職・氏名 医長・岡嶋 亮 電話：075-361-1351