

2022年2月22日

消化器内科に、過去に通院・入院された患者さんへ
(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、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部消化器・神経内科学を主幹機関とする多施設共同研究として行い、徳島大学病院倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 切除不能進行肝細胞癌患者に対する各種分子標的治療薬の治療効果を調べる後ろ向き研究-四国多施設共同研究-

[研究機関の長] 徳島大学病院長

[研究責任者名・所属] 徳島大学病院 消化器内科 助教 友成 哲

[研究の目的]

切除不能進行肝細胞癌患者の、性別、年齢、合併症、血液データ、治療内容、治療結果などについて調査することで切除不能進行肝細胞癌に対する分子標的治療の有効性、分子標的治療薬の適切な使用順、切り替えタイミングを明らかにすることについて調べること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2009年4月1日から2026年12月31日の間に、当院及び下記研究組織でCT検査、MRI検査、血液検査、身体所見を受け切除不能進行肝細胞癌と診断され、担当医師が分子標的治療を行うことが適切と判断した方を対象としており、当院の症例数は200例で全体の症例数は2000例を目標としています。本研究全体の期間は2026年12月31日までを予定しております。

○利用する検体・診療情報

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)、アルコール摂取歴、抗ウイルス療法の有無、併存疾患、前治療歴、MTA治療歴、後治療、転帰、死因、C型肝炎ウイルス駆除療法の実施の有無、身長、体重、握力、活動量、尿検査結果(尿蛋白・尿クレアチニン)、副作用、BMI

[外部への診療情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送を使用して、下記の研究組織より本学へ提供されます。

[研究組織]

香川大学医学部	消化器・神経内科学	助教	谷 丈二
香川県立中央病院			高口浩一
高松赤十字病院			小川力
香川労災病院			出口章広
聖マルチン病院			米山弘人
三豊総合病院			守屋昭男
屋島総合病院			坂本鉄平
徳島大学病院			友成 哲

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる

情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

徳島県徳島市蔵本町3丁目18-15

徳島大学病院 消化器内科 助教 友成 哲

電話 088-633-7124 FAX 088-633-9235