

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

討の研究へのご協力をお願い

市立福知山市民病院消化器内科では、肝細胞癌の患者さんを対象にした研究「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」に協力することとなりました。そのため過去に市立福知山市民病院で肝細胞癌と診断され全身化学療法の治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり市立福知山市民病院医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より京都府立医科大学消化器内科に情報を提供することについて許可を受けています。

研究の目的

進行肝細胞癌の全身化学療法として認可された薬剤は Sorafenib(ネクサパール®)、Regorafenib(スチパーガ®)、Lenvatinib(レンビマ®)があり、今後期待される新たな薬剤の開発が盛んに行われています。現在、これらの薬剤の実臨床における使用成績を解析することで、個々の患者さんによっていずれの薬剤を選択し、どの順番で投与すると、最も効果が大きく有害事象が少なく、最大限に予後を延長できるか、を検討することが非常に重要であります。そこで、当院の肝細胞癌に対する治療成績につき、有効性や有害事象および予後に関する効果判定方法など各種臨床パラメーターを解析し、全身化学療法の効果予測、薬剤選択、次治療への切り替えのタイミング等について検討をおこないます。この研究により肝細胞癌患者さんの予後を延長することが期待できます。

研究の方法

・対象となる方について

市立福知山市民病院消化器内科で肝細胞癌と診断され全身化学療法の治療を受けられた20歳以上の方

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

・方法

当院消化器内科において慢性肝疾患の診断を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。予後と取得した情報の関連性を分析し、予後に関する因子につい

て調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：性別、年齢、身体情報（身長、体重、血圧など）、病歴、治療歴、家族歴、併存疾患、既往歴、嗜好歴、血液データ（血算、生化学など）、病理組織情報、エコー/CT/MRIなどの画像情報、カルテ番号

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や画像、病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（市立福知山市民病院 消化器内科 医師 原 祐）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者 京都府立医科大学消化器内科 講師 森口理久

研究協力施設 市立福知山市民病院 消化器内科 医師 原 祐

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、廃棄することができない場合があります。

市立福知山市民病院 消化器内科

職・氏名 医師・原 祐 電話：平日 9:00-17:00 0773-22-2101