

## 市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	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
当院の研究責任者	所 属：消化器・肝臓病センター 消化器内科 責任者：田中齊祐
他の研究機関および各施設の研究責任者	研究責任者 京都府立医科大学 消化器内科教室 森口理久 共同研究機関 愛生会山科病院 南祐仁 明石市民病院 村松哲 綾部市立病院 石井道明 近江八幡総合医療センター 石川博己 大津市民病院 高見史朗 亀岡市立病院 岡田頼久 京都きつ川病院 辻和宏 京都市立病院 吉波尚美 京都第一赤十字病院 木村浩之 京都第二赤十字病院 盛田篤広 京都北部医療センター 石破博 鞍馬口医療センター 千堂麗 康生会武田病院 岡嶋亮 済生会京都府病院 中島智樹 済生会吹田病院 島俊英 JR 大阪鉄道病院 高島英隆 中部総合医療センター 光吉博則 西陣病院 中村英樹 東近江市立能登川病院 竹内孝幸 福知山市民病院 香川恵造 松下記念病院 長尾泰孝 山城総合病院 新井正弘
本研究の目的	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(ネクサバル®)、Regorafenib(スチバーガ®)、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、有効性及有害事象お

	<p>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。</p>
調査データの該当期間	承認日から <b>2022年3月31日</b>
本研究の対象及び方法 (使用する試料等)	<p>上記該当期間に市立奈良病院および京都府立医科大学またはその関連施設で肝細胞癌の全身化学療法を受けられた患者様が対象となります。</p> <p>当院の電子カルテのデータから血液検査結果、画像検査、病理結果など検討します。これらを用い肝細胞癌の治療に影響する要因を検討します。</p> <p>(情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、肝予備能、年齢、性別、体重、併存疾患、腫瘍の大きさ、個数、広がり、治療効果、副作用等の発生状況、等)</p>
試料・情報の 他の機関への提供	<p>患者さんの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京都府立医科大学消化器内科へ提供します。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。</p> <p>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。</p> <p>なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学消化器内科教室 森口理久）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。</p> <p>カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において講師 森口理久の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。</p>
個人情報の取り扱い	<p>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、研究発表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。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
お問い合わせ先	<p>T E L : 0742-24-1251</p> <p>担当者：消化器・肝臓病センター 消化器内科 田中斉祐</p>
備 考	