

当院は下記研究を実施しています。この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または提供することを望まない場合は、下記の問い合わせ先にお問合せください。	
研 究 番 号	24 - 研04
研 究 課 題 名	実臨床における切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法の逐次治療を含む治療成績
当院の研究責任者（所属）	玉井 秀幸（肝臓内科）
他の研究機関及び各施設の研究責任者	代表研究機関：国立病院機構高崎総合医療センター臨床研究部 部長 柿崎暁
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。
調査データの該当期間	2009年5月20日～2034年12月31日
実 施 期 間	研究機関長許可日から 2035 年 12 月まで
研究の方法（対象となる方）	和歌山労災病院で肝細胞癌と診断され、全身薬物療法を受けた 20 歳以上の方
試料/情報の他機関への提供	収集した各種研究対象者情報は、各施設において匿名化の上、高崎総合医療センターに送付します。試験等の実施に係る文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保護するのに必要な書類または記録など）は RELPEC 事務局（高崎総合医療センター）に保存されます。これらの情報は、研究発表 5 年後に適切な方法で削除・廃棄します。
個人情報の取り扱い	この研究で、収集する主な項目は以下です。 <u>性別、年齢、身長、体重、慢性肝疾患、ECOG-PS、併存症、内服薬、血液検査データ（白血球数、白血球分画、T-bil、総蛋白、Alb、AST、ALT、ALP、γ-GTP、LDH、BUN、Cr、NH₃、PT、CRP、肝予備能マーカー・栄養マーカー（ALBI スコア、Child-Pugh スコア、PNI、NLR、GNRI など）、尿蛋白、尿中クレアチニン、腫瘍マーカー（AFP、L3、PIVKA-II）、治療導入時の画像検査データ（腹部 CT・MRI、エコー、上部消化管内視鏡検査）、肝癌の最大径、個数、転移の有無、腹水の有無、肝性脳症の程度、治療経過中に追加した局所治療（手術、ラジオ波、肝動脈塞栓術、放射線治療など）など</u> また、この研究において得られたあなたの情報・データは、

様式 1-4 号

	原則としてこの研究のために使用し、当院の規定に従って、最終の結果報告書の提出日から5年を経過した日まで保管します。 保管期間終了後に廃棄する際は、特定の個人が識別できないよう適切な措置を講じた上で廃棄します。 また、この研究で収集した情報は、別の研究にも利用する場合があります。情報・データを新たな研究に利用する場合、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。
本 研 究 の 資 金 源	本研究は特定企業からの資金援助はなく、代表研究機関の研究費によって行われます。
お 問 い 合 わ せ 先	玉井 秀幸 和歌山労災病院 肝臓内科 和歌山県和歌山市木ノ本93番1 連絡先：073-451-3181
備 考	