

2024 年 11 月 29 日（研究機関長許可日）

「肝臓癌初発例の治療成績と予後予測因子の検討-多施設共同研究-」

へご協力をお願い

—肝臓癌の初回治療を受けた患者さんへ—

【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

和歌山労災病院では高崎総合医療センターが代表施設の、以下の臨床研究を行っております。

内容をご確認ください。

(1) 研究の概要

【研究の目的・意義】

本研究では多施設で共同研究を実施することで初発肝臓癌症例のデータベースを構築します。

その中で肝臓癌症例の肝予備能を ALBI grade (mALBI grade) にて評価し直し、治療法別の予後を調査して、ガイドラインに当てはめた治療の妥当性（手術、ラジオ波、重粒子線療法など放射線治療、肝動脈塞栓術、免疫治療・分子標的薬による全身薬物治療など）や2種類の治療が可能な症例の治療選択後の臨床経過や治療成績を元に、より治療効果の得られる可能性の高い患者像を後方視的に明らかにすることを目的としています。

(2) 研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日まで

対象調査期間：1995 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に肝臓癌の初回治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データです。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

- ③ 外部への試料・情報の提供

高崎総合医療センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

- ⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 研究を実施する全ての共同研究機関

愛媛県立中央病院
大垣市民病院
岡山市立市民病院
香川県立中央病院
群馬県済生会前橋病院
済生会新潟病院
総合病院国保旭中央病院
宝塚市民病院
手稲溪仁会病院
新潟県立がんセンター
姫路赤十字病院
キッコーマン総合病院
岡山済生会病院
兵庫県立はりま姫路総合医療センター
岐阜協立大学
阪和記念病院
松山赤十字病院
和歌山労災病院
加古川中央市民病院
神戸大学医学部

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

和歌山労災病院 肝臓内科科 部長 玉井 秀幸
TEL : 073-451-3181 FAX : 073-452-7171

【研究代表者】

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
住所：〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36 TEL : 027-322-5901(代) FAX:027-327-1826(代)