

(作成年月日) 2023 年 6 月 27 日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体また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。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法においてガラス膜乳化装置を用いた治療効果の検討

[研究の目的]

切除不能進行肝細胞癌患者にて肝動脈化学塞栓療法を行った患者を対象として、診療記録から以下の項目について情報をまとめ、生存期間、無増悪期間、無増悪生存期間、増悪後生存期間を算出する。ガラス膜乳化装置の使用の有無において治療成績、有害事象の発生率、年齢別、治療年代別の治療成績、既往症による治療成績の違いなどについて、解析を行う。今回、香川大学医学部消化器・神経内科学を中心とした多施設後ろ向き観察研究でガラス膜乳化装置の使用による有効性を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015 年 4 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日の期間に当院および既存情報の提供のみを行う施設で肝細胞癌と診断され、それに対して肝動脈化学塞栓療法を受けた方を対象とします。

○利用する検体・情報

以下の検体や情報を用います。

- 患者背景因子(年齢、体格指数(BMI)、HBs 抗原、HCV 抗体、薬剤内服歴、併存疾患、既往歴)
- 血液データ(空腹時血糖、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、尿酸、尿素窒素、クレアチニン、eGFR(推算糸球体濾過量)、血色素量、白血球数、血小板数、PT、ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン 7S、オートタキシン、AFP、PIVKA-II)

[外部からの検体・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、電子システムを使用して、下記の既存情報の提供のみを行う施設より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

香川大学医学部附属病院消化器内科 病院助教 琢磨 慧

<既存情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

(機関名) 香川労災病院 (氏名) 出口 章広 (所属) 消化器内科 (職名) 消化器内科部長

（機関名）坂出市立病院 （氏名）室田 將之 （所属）消化器内科 （職名）消化器内科部長

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]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 消化器内科 担当医師 琢磨 慧

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158