

(作成年月日) 2024年8月1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、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5年3月27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、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。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(西山 成)より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 切除不能進行肝細胞癌患者に対する肝動脈化学塞栓療法とレンバチニブの併用療法の治療効果と副作用についての研究

[研究の目的] 切除できない肝細胞癌と診断された患者さんのうち、レンバチニブを併用した肝動脈注入化学塞栓術または肝動脈注入化学塞栓術単独が最適と判断された方に参加していただき、肝細胞癌の最新の治療の実態と予後を調査します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

肝細胞癌の患者さんで、2019年10月1日から2026年12月31日の間に、当施設及び共同研究機関でレンバチニブを併用した肝動脈注入化学塞栓術または肝動脈注入化学塞栓術単独の治療を受けられた方

○利用する情報

情報：年齢、性別、治療歴、血液検査データ、画像データ、有害事象

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[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検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部 地域医療総合医学講座 寄附講座教員 谷 丈二

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

(所属) 徳島大学病院消化器内科 (職名) 助教 (氏名) 田中 宏典

(所属) 愛媛大学医学部附属病院消化器内科 (職名) 准教授 (氏名) 廣岡 昌史

(所属) 高知大学医学部附属病院消化器内科 (職名) 病院教授 (氏名) 廣瀬 享

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]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部 地域医療総合医学講座

担当者：谷 丈二

電 話：087-891-2156（直通） FAX： 087-891-2158