

研究管理番号	2018-11-015
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2018年11月1日 第1版

## 研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております。  
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい。

# 肝細胞癌患者へのレンバチニブ治療例 における甲状腺関連副作用（有害事象） の検討：後ろ向き研究

### 目的

この研究は、肝細胞癌でレンバチニブを内服した患者さんにおける甲状腺関連副作用（有害事象）の出現率とどのような患者様が副作用が起こりやすいかを検討します。

### 対象者

2018年3月1日から2018年10月31日までに当院でレンバチニブを投与された20歳以上の方

### 研究実施期間

この調査研究は当院の臨床研究審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。  
臨床研究審査委員会承認後 ～ 2023年3月31日

### 研究に用いる情報の項目（取りまとめと解析は群馬大学で行います）

年齢、性別、既往歴、肝細胞癌治療歴、合併症、アレルギー歴、投薬歴、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、神経学的所見、家族歴、自覚症状、他覚症状、画像検査所見(全身CT、MRI、FDG-PET 超音波)、心電図、脈波などの生理学所見、血液尿検査所見（血算、凝固系、生化学、腫瘍マーカー、肝予備能、下垂体副腎機能、甲状腺機能、自己抗体、尿検査、病理学検査）

### 予想される不利益（負担・リスク）及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、研究成果は、レンバチニブによる甲状腺の副作用の実態が明らかとなることで、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。また、対象者様に謝礼などはございません。

### 個人情報の管理について

この研究で得られた調査項目は、患者様の個人情報に関する情報を切り離して、他の病院から集められた調査項目と共に研究されます。

研究に使用する情報は、カルテから患者様の情報の採取後に、個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り（匿名化）、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。採取の過程で生じる個人情報に関わる資料は、個人情報管理者により鍵のかかる棚に研究期間内（2018

研究管理番号	2018-11-015
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2018年11月1日 第1版

年研究承認後から2023年3月31日まで）保管されます。

本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

## 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

## 利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません。

## 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

下記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  
※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された情報の利用に関する通知
  - ①情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法
- (5) 研究への参加を取りやめたい場合

**2018年11月30日までに、下記までご連絡をお願いします。**2018年11月30日までにご連絡がいただけない場合には、ご希望にそえない場合がございますがご了承ください。また、研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

### お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：畑中 健（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）