

研究管理番号	2021-005
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2021年07月01日 第1版

研究のご案内

本研究は済生会前橋病院の臨床研究審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しています。

切除不能肝細胞癌に対する 全身化学療法の治療効果の検討

群馬県済生会前橋病院では、愛媛県立中央病院と共同で実施する上記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を愛媛県立中央病院へ提供をします

目的

切除不能肝細胞癌に対して分子標的薬など全身化学療法が複数登場してその有効性が証明されて使用できるようになりました。しかし、どのような患者さんに対してより有用性が高いか、また副作用が発現しやすいか、どのようなタイミングで治療を導入・切り替えを行うのが本当に治療効果があがるのか、など、まだまだよくわかっていません。切除不能肝細胞癌に対して全身化学療法で治療を受けられた方たちのデータを元に、治療によってより恩恵を受けられる方、副作用の出やすい方などを明らかとして、将来の患者さんに還元できるデータの集積の必要性があります。

この研究の目的は、切除不能肝細胞癌に対して全身化学療法治療を受けられた方の臨床像を明らかにすることです。

対象となる方

- 1) 受診期間：2009年以降
- 2) 受診科：済生会前橋病院 消化器内科
- 3) 対象疾患名：肝細胞癌と診断された方かつ全身化学療法を受けた方
(2021年6月時点で治療導入時に同意書取得できる患者様からは同意書を取得するようにしております)

研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2022年12月31日

利用・提供する情報

研究管理番号	2021-005
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2021年07月01日 第1版

利用するカルテ情報

病歴、診断名、併存疾患、年齢、性別、既往歴、CT・MRI結果、生化学検査、治療内容、治療経過など

個人情報管理

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、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おります。また、個人名・ID等削除され、記号やコードへ置き換える処理を行います。

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一切含まれません

研究組織

研究責任者：群馬県済生会前橋病院 消化器内科 部長 畑中 健

研究代表者：愛媛県立中央病院 消化器内科 部長 平岡淳

外部への試料・情報の提供

研究代表者への情報提供は匿名化された診療情報ファイルにはパスワード設定を行い、メールにて受け渡しを行います。

利益相反に関する事項

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません

除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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し出下さい。

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）