

「実臨床における切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法の逐次治療を含む治療成績」

へのご協力のお願い

—肝細胞癌と診断され全身薬物療法の治療を受けた患者さんへ—

【診療情報の調査研究への使用のお願い】

この研究は 研究代表機関の高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。

また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【実施医療機関研究責任者および研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

実施医療機関研究責任者：大阪医科大学 内科学Ⅱ 西川浩樹

研究代表機関：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 晓

【研究目的】

切除不能進行肝細胞癌における全身薬物療法の治療成績の検証を行い、有用性と安全性を検討します。

【研究（利用）期間】

研究機関長許可日から 2035年12月まで

【診療情報の対象者（研究対象者）】

1) 受診期間：2009年～2034年

2) 受診機関：大阪医科大学病院 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薬物療法を受けた方

（各研究機関で研究機関長許可もしくは臨床研究承認が得られて以降は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します。）

【診療情報等の項目】

診療情報等：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

【利用する者の範囲】

RELPEC/HCC48 グループ（参加医療機関 37 機関）

【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。

【情報の二次利用について】

この臨床研究のために集められたデータを、この研究とは別の目的の研究で利用することができます。現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合です。こうしたデータの二次利用に関しては、倫理委員会で審査・承認された後、該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、データに個人を特定できる情報を含むことはありません。

【問い合わせ先】

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

大阪医科大学 内科学Ⅱ

（大阪医科大学病院 消化器内科）

〒469-8686 住所：大阪府高槻市大学町 2-7

電話：072-683-1221

研究責任者：教授 西川浩樹

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

高崎総合医療センター 臨床研究部

〒370-0829 住所：群馬県高崎市高松町 36

電話：027-322-5901(代)

研究代表者：臨床研究部長 柿崎 晓