

切除不能肝細胞癌に対するソラフェニブ・レンバチニブ療法の安全性と有効性に関する観察研究

はじめに:

兵庫県立がんセンター消化器内科では、切除不能肝細胞癌に対してソラフェニブもしくはレンバチニブ療法を施行された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

研究概要および利用目的:

兵庫県立がんセンター消化器内科では、切除不能肝細胞癌に対し0でソラフェニブもしくはレンバチニブ療法を施行された患者さんを対象として治療経過を検討し、安全性と有効性の評価を行っています。ソラフェニブやレンバチニブ治療の治療効果を検討し、安全性や有効性の検討を行うとともに、これらの化学療法後の経過の中で切除可能性の可否に関しても検討を行う予定です。そこで2009年8月1日～2025年3月31日のあいだに切除不能肝細胞癌に対してソラフェニブもしくはレンバチニブ療法を施行され患者さまのデータをカルテから収集し、検討する研究を実施することといたしました。

研究期間:

この研究は、倫理審査委員会承認日から2025年9月30日まで行う予定です。

研究に用いる情報あるいは試料の項目:

以下の項目について、既存の情報を取得する。

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、飲酒歴、基礎疾患(高血圧・糖尿病有無)、PS、肝炎治療歴、腹水と肝性脳症の有無、など
- 2) 肝癌治療歴
- 3) 血液検査(貧血精査、肝機能・腎機能検査、癌マーカーなど)
- 4) 画像検査(CT、MRI、PET 検査など)
- 5) 全身化学療法に使用されたすべての薬剤名と治療開始日、治療開始量、治療終了日など
- 6) 副作用情報
- 7) 治療経過

研究機関:

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院(研究代表者:福本 巧)

共同研究機関

兵庫県立がんセンター 医長 櫛田早絵子

甲南医療センター 部長 南 晶洋

済生会中津病院 医長 百瀬健次

淀川キリスト教病院 医長 平野仁崇

外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法：

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

個人情報の管理方法：

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができず、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科肝胆膵外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

情報あるいは試料の保存・管理責任者：

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科 責任者：福本 巧

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科 責任者：福本 巧

研究へのデータ提供による利益・不利益：

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

研究終了後のデータの取り扱いについて：

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院肝胆膵外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院肝胆膵外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

研究成果の公表について:

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

研究へのデータ使用の取り止めについて:

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

問い合わせ窓口:

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立がんセンター 消化器内科 担当者:櫛田 早絵子

兵庫県明石市北王子町 13-70

TEL: 078-929-1151(代表)

FAX: 078-929-2380

E-mail:skushida@hp.pref.hyogo.jp

研究責任者:神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 福本 巧

研究代表者:神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 福本 巧