

西暦 2026 年 3 月 31 日

肝細胞癌に対し、2018 年 4 月から 2021 年 6 月の期間にテセントリク・アバスチン治療またはレンビマ治療を受けられた患者さん及びご家族へのお知らせ

当院では、以下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た情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「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 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 切除不能肝細胞癌患者に対する薬物療法に関する多施設共同後向き研究

2. 研究期間 2021 年 7 月 12 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
調査期間:テセントリク・アバスチン治療：2020年10月～2021年6月
レンビマ治療：2018年4月～2021年6月

3. 研究機関 産業医科大学病院、産業医科大学医学部第 3 内科学

4. 実施責任者 産業医科大学医学部第 3 内科学 講師 柴田道彦

5. 研究の目的と意義

〔目的〕この臨床研究の目的は、日本における切除不能な肝細胞がんに対して行われているテセントリク・アバスチン治療およびレンビマ治療の診療情報を収集することによって、治療内容や治療成績などのデータを構築することです。

〔意義〕これらの収集したデータを用いて、治療成績を明らかにすることで今後のより良い診療に役立てることができるようになります。

6. 研究の方法

本研究は久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門を研究代表機関とした九州沖縄地区の医療機関により多施設共同研究です。対象となるのは各施設で2020年10月～2021年6月の期間にテセントリク・アバスチン治療、2018年4月～2021年6月の期間にレンビマ治療を受けられ患者さんです。対象となった患者さんの診療情報（年齢、性、身長、体重、肝細胞癌治療歴、血液検査データ、画像検査データ等）につ

いて下記の方法で匿名化を行い、久留米大学で各治療の有効性や副作用について検討を行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間、または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間保存された後、紙媒体はシュレッダーを行い、電子媒体は復元不可能な状態でフォーマットを行い、全て廃棄いたします。その際には研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座 講師 柴田道彦
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611 (内線 2434)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は講座研究費で行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。