

# 北里大学病院・北里大学東病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	肝細胞癌に対する全身化学療法の効果と安全性に関する後ろ向き観察研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 准教授 日高 央
他の研究機関および 各施設の研究責任 者	<p>[研究責任者] 所属)神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵 (職名)副院長 (氏名)森本 学 〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2 電話:045-520-2222</p> <p>[研究事務局] 所属)神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵 (職名)副院長 (氏名)福島 泰斗 〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2 電話:045-520-2222</p> <p>[参加施設と責任者および分担研究者] 所属)横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 (職名)診療教授 (氏名)沼田 和司 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 電話:045-261-5656</p> <p>所属)東海大学医学部附属病院 消化器病内科 (職名)教授 (氏名)加川 建弘 〒259-1193 伊勢原市下糟屋 143 電話:0463-93-1121</p> <p>所属)北里大学病院 消化器内科 (職名)准教授(氏名)日高 央 〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 電話:042-778-8111</p> <p>所属)聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 (職名)講師 (氏名)渡邊 綱正 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 電話:044-977-8111</p>
本研究の目的	肝細胞癌患者に対する全身化学療法の有効性と安全性を検討することを目的とします。
調査データ 該当期間	研究実施期間:承認日 ~ 2027年3月31日 症例登録期間:承認日 ~ 2025年3月31日
研究の方法 (使用する試料等)	<p>対象となる患者さま 例)上記期間内に以下の基準を満たす患者さまを対象とします。 1) 臨床的に肝細胞癌であることが確認されている 2) 2012年1月1日から2025年3月31日までに、全身化学療法を開始された症例。</p> <p>利用する情報 1:次化学療法開始時背景 1)患者背景:年齢、身長、体重、性別、肝疾患背景、 2)病気分類:BCLCステージ、肝癌進行度(取り扱い規約第6版)</p>

	<p>3)肉眼的脈管侵襲：有無と詳細  4)肝外転移：有無と詳細、  5)治療歴：肝切除既往歴、穿刺治療既往歴、TACE 既往歴、全身化療直近治療  6)ECOG-Performance Status</p> <p>2:生存期間  1次化学療法開始日を起算日とし、死亡あるいは最終生存確認日までの期間</p> <p>3:1次化学療法詳細  1)1次化学療法の内容：治療内容、投与開始日、減量投与の有無  2)開始時検査：  Child-Pugh score、ALBI score、白血球、好中球、リンパ球、単球、血小板、AST、ALT、ALB、BIL、PT、AFP、L3、DCP、CRP、Cr、eGFR、尿蛋白、NH3、TSH、F-T3、F-T4、KL-6、抗核抗体、リウマトイド因子  3)治療中止詳細：治療中止日、中止理由、中止時の ECOG PS および 2) 開始時検査に記載の検査値  4)最良総合効果  5)有害事象(CTCAE Ver5.0 日本語版)、治療開始後の減量、休薬の有無、肝予備能推移  6)免疫関連副作用の詳細(発症日、転帰、化学療法の再開有無、ステロイドの使用有無、事象名)  7)無増悪生存期間 (PFS: Progression Free Survival)  8)1次化学療法後の治療内容)</p>
<p>試料/情報の  他の研究機関への  提供  および提供方法</p>	<p>個人情報管理について  患者データの管理はセンター病院、附属病院で行い、データベース化する。対象者の登録とデータは調査票に転記し、研究事務局に送付する。検討過程において患者背景との照らし合わせを必要とする可能性が想定されることから、IDの識別情報との連結性を保持した状態で匿名化を行います。</p> <p>個人情報管理者管理場所：消化器病カンファレンスルーム  個人情報管理者：北里大学医学部 消化器内科学 助教 奥脇興介</p> <p>個人情報としては施設症例番号・ID・イニシャル・生年月月を利用し、個人の識別には症例登録時に発番された本研究専用の登録番号（検体コード）を用いる。管理・集計作業は他のコンピュータやネットワークと切り離されたコンピュータを用い、鍵をかけて厳重に保管・管理する。また、調査票やデータベースは、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう厳重に保管・管理する。また、データの取り扱い・保管には十分に配慮し、セキュリティ対策を行う。</p> <p>データの送付方法  参加施設からのデータ収集方法に関しては、各施設に赴き PC で記載し CD-R, USB の媒体を用いて収集します（基幹病院における研究責任者に直接譲渡する）。または各施設から データを CD-R もしくは記載された用紙をセンター病院に郵送します。CD-R, USB の媒体に関しては、キーワードを設定して、データの流出がない措置を行います。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源  (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません</p>

お問い合わせ先	<p>本研究について、心配なことやわからないことがある時は、いつでも遠慮なく主治医または相談窓口にご連絡ください。</p> <p>研究担当者  (職名):北里大学病院 消化器内科 診療講師  うおじま はるき  (氏名):魚嶋 晴紀  電話番号(代表):042 778 8111  ご相談窓口  電話番号:042 778 8111 内線番号:17343  (平日 8:30~17:00)</p>
備考	<p>情報の二次利用について  本研究で得られた研究対象者の情報は、本研究目的以外に使用しない。ただし、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究が終了した後に、別の研究に用いる可能性がある。  その場合には、新たな研究について倫理審査委員会の承認を得て、患者に再度同意を得たのちにデータを使用する。なお、二次利用を行う場合にも、個人情報 は 厳重に守られることとし、二次利用については、データ保管期限に限る。</p> <p>研究に参加しない場合でも不利益を受けることはありません  この研究の参加を断ったとしても、これからのあなたへの治療に影響することは一切なく、この研究と同様の治療法を含めた治療法の中からあなたにとってもっともよいと考えられる治療をさせていただきます。</p> <p>拒否申し出の期限について  この研究への参加に対して拒否を希望される場合、研究が開始されてからでも、いつでも自由に拒否することができます。この場合も、今後のあなたへの治療に不利益になるようなことはありません。  ただし、研究終了後に解析された場合や学会などに発表された後は、収集された情報や検査データに関して、結果を正しく判断するために、使用させていただきますことをご了承ください。</p>