

長崎大学病院 肝胆膵外科・肝移植外科で肝細胞癌に対する治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

長崎大学病院 肝胆膵外科・肝移植外科 (以下、当科) では、「切除不能肝細胞癌 (Early~Intermediate stage) に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後、根治治療実施に関する後方視的検討研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で肝細胞癌に対する治療を受けられた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査され、長崎大学病院病院長に実施の許可を得て行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、実臨床下における切除不能肝細胞癌 (Early~Intermediate stage) においてアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法をファーストラインとして施行した方や根治治療を実施した方の安全性と有効性について調べることを主な目的としています。そのため、当科で肝細胞癌に対する治療を受けられた患者さんのうち、①年齢が 20 歳以上である。②切除不能肝細胞癌かつ Barcelona Clinic Liver Criteria (BCLC) B である。③Child-Pugh 分類クラス A である。④ECOG PS が 0 または 1 である。⑤アテゾリズマブ・ベバシズマブをファーストラインとして実施した方。を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者さん個人が特定されないように匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。なお、それらの情報を近畿大学病院へ提供することになります。

② 利用する情報の項目

- カルテ情報 (根治治療実施の有無、アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法開始日、診断日、性別、生年月、身長、体重、ECOG PS、主な既往歴および合併症、腹水・脳症の有無、アルコール歴、背景肝、肝細胞癌治療歴)
- 各種検査結果 (血液学的検査・生化学的検査・尿検査・凝固検査・画像検査)

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また長崎大学病院臨床研究センターのホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

③ 利用する者の範囲

＜研究代表者＞

近畿大学病院 工藤 正俊

＜当院における研究責任者＞

長崎大学病院 肝胆膵外科・肝移植外科

江口 晋

連絡先：電話：095-819-7200（内線 7316）

FAX：095-819-7319

＜共同研究機関・担当者＞

姫路赤十字病院 多田 俊史

浜松医科大学 川田 一仁

済生会新潟病院 石川 達

香川大学医学部 谷 丈二

群馬県済生会前橋病院 畑中 健

国立病院機構高崎総合医療センター 柿崎 暁

愛媛県立中央病院 平岡 淳

武蔵野赤十字病院 土谷 薫

岩手医科大学 黒田 英克

長崎大学 江口 晋

秀和総合病院 中村 典明

④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

長崎大学病院肝胆膵外科・肝移植外科 江口 晋

⑤ 研究対象者の求めに応じて、研究対象者の情報の利用を停止すること

この研究では、患者さん・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合には、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑥ 上記⑤の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

長崎大学病院 肝胆膵外科・肝移植外科 日高 匡章

電話：095-819-7200（内線 7316） FAX：095-819-7319

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）

以上