

研究に関する情報公開文書

研究題目：

全身化学療法を行われた肝細胞癌患者のデータベース構築および後ろ向き観察研究

はじめに

甲南医療センター 消化器内科では肝細胞癌に対して全身化学療法を受けら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。本研究は甲南医療センター 倫理委員会の承認を得て実施される研究です。

尚、この研究の内容等についてご質問などありましたら、最後に記載しております[問い合わせ先]までご連絡ください。

1. 背景と研究の目的

肝細胞癌に対して全身化学療法を行われた患者さんを対象として行う研究です。

これまでの研究から、肝細胞癌に対する全身化学療法は一定の治療効果(生存期間と無再発生存期間の延長効果)が示されています。一方で、化学療法には一定の有害事象を伴い、治療継続できなくなることもあります。またこれら化学療法については未だ効果予測因子や有害事象の発現予測因子はわかっておらず、効果予想や有害事象の出現を治療前に予想することは、現在のところ困難です。治療前に治療効果や有害事象の出現を予測できれば、肝細胞癌の治療を行う上で大変有用となります。

そこで2016年1月1日～2025年3月31日の間に肝細胞癌に対して全身化学療法を行った患者さんのデータをカルテから収集することで研究を実施することといたしました。本研究を行うことで、将来的に使用前効果予測や副作用予測を行い最適な治療選択につなげていくことが目標です。

2. 研究の意義

肝細胞癌に対して行われる全身化学療法の有害事象や効果を、治療前に予測することができれば、よりそれぞれ患者さんに合った化学療法の選択や治療計画を立てる上で大変、有用と考えられます。

3. 研究の期間

本研究は甲南医療センター 倫理委員会 承認年月日から2025年3月31日まで行う予定です。

4. 研究の方法

- ・ 患者基本情報:年齢、性別、身体所見、高血圧・糖尿病の有無、PS、HCV 治療歴、肝癌治療歴、脳症・腹水・静脈瘤の有無
- ・ 化学療法開始時の一般血液検査(血小板数、PT%、PTINR、AST 値、ALT 値、Alb 値、Cre 値、T-Bil 値)、肝線維化マーカーと腫瘍マーカー検査(AFP、PIVKA-II)
- ・ 画像検査(造影CTまたはMRI 検査による癌の大きさ、個数、脈管浸潤、遠隔転移、病理所見)
- ・ 使用された化学療法薬剤、治療開始量と使用期間、PD(病勢の進行)判定日、有害事象
- ・ 治療開始後3-6か月後の効果判定
- ・ 後治療の有無とその内容、無増悪生存期間と全生存期間等の情報を対象となる患者さんから抽出します。

代表研究機関である 神戸大学医学部附属病院（研究代表者: 矢野 嘉彦）へ、個人情報が特定されないように配慮して、匿名化の上で各種情報を提供します。

5. 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: 矢野 嘉彦）

協力研究機関

市立加西病院（研究責任者: 北嶋 直人）

製鉄記念広畑病院（研究責任者: 大内 佐智子）

加古川医療センター（研究責任者: 尹 聖哲）

三田市民病院（研究責任者: 田中 秀憲）

北播磨総合医療センター（研究責任者: 森川 輝久）

神戸市立医療センター中央市民病院（研究責任者: 鄭 浩柄）

明石医療センター（研究責任者: 門 卓生）

兵庫県立がんセンター（研究責任者: 三村 卓也）

淡路医療センター（研究責任者: 西 勝久）

神戸朝日病院（研究責任者: 金 秀基）

甲南医療センター（研究責任者: 南 晶洋）

済生会中津病院（研究責任者: 百瀬 健次）

淀川キリスト教病院（研究責任者: 平野 仁崇）

6. 費用負担及び研究資金

本研究は、通常の臨床を越える範囲の医療行為は一切行われず、通常の保険診療です。研究のための資金や特別な負担はありません。

7. あなたに予測される利益と不利益

利益: 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。

8. 報奨の有無

報奨はありません。

9. 健康被害が発生した場合の対応

本研究では通常診療内で行われた検査・採血から得られたデータを使用させていただきます。

本研究による特別な侵襲的検査は無く、健康被害が生じる可能性は低いと考えます。

10. 個人情報の保護

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ないよう、対応表を作成して管理します。この研究から得られた情報・成果が教育のために使用されたり、学術目的で発表されたりすることがありますが、氏名をはじめとして、あなた個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

11. 研究の中止

研究の途中で、担当者あるいは責任者が研究の継続に問題があると判断した場合、研究の一部もしくは研究全体が中止されることがあります。

12. 試料・情報等の保管・廃棄と管理責任者

データを連結可能匿名化して保管し、必要な場合には今後の研究に用いることがあります。保存・管理する管理者は研究責任者(南 晶洋)です。

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。

13. 研究に係るその他の必要事項

特にありません。

14. 研究参加撤回の自由、研究へのデータ使用の取りやめについて

研究への参加に同意された場合でも、いつでもこれを撤回できます。また、そうされたからといってあなたが不利益を受けることはありません。データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ先]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降の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、すでに研究成果が公表されている場合には結果を破棄できない場合もあります。

15. 説明を求める自由

研究について説明を求めたいことや、研究中に心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく、下記[問い合わせ先]までご連絡ください。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。

16. 研究責任者・研究担当者氏名

研究責任者: 南 晶洋 印

研究担当者名: 西岡 千晴 印

河原 史明 印

松浦 敬憲 印

山中 広大 印

原 和也 印

谷 聡 印

17. 研究に関する問い合わせ先

住所: 〒658-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16

公益財団法人 甲南会 甲南医療センター 消化器内科

研究責任者: 南 晶洋

TEL: 078-851-2161