

消化器内科を受診された患者様へ

現在、当院消化器内科では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

【研究課題名】

切除不能肝臓癌に対する全身化学療法の治療法別治療効果と最適な薬剤使用順の検討(多施設共同研究)

【研究の目的】

切除不能肝細胞癌に対して分子標的薬など全身化学療法が複数登場して、その有効性が証明され、使用できるようになりました。しかし有用性の高い患者さん、副作用が発現しやすい患者さん、治療効果があがる治療導入・切り替えのタイミングなど、まだまだよくわかっていません。そこで、切除不能肝細胞癌に対して全身化学療法で治療を受けられた方たちのデータを元に、治療によってより恩恵を受けられる方、副作用の出やすい方などを明らかにして、将来の患者さんに還元できるデータを集積する必要があります。この研究の目的は、切除不能肝細胞癌に対して全身化学療法治療を受けられた方の臨床像を明らかにすることです。

【対象となる患者さん】

2009年5月20日から2034年12月31日の間に切除不能肝細胞癌に対して全身化学療法治療を受けられた患者さん。

【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より2035年12月31日まで

【情報の利用を開始する予定日】

2023年9月25日

【研究の方法】

【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、匿名化した上で、

姫路赤十字病院へデータを送付し、分析します。

なお、全参加施設より、多くの患者さんにご参加いただいた場合(約 1000 人)、株式会社アマテクノ・齋藤周氏にデータを送付し、AI 解析を行う場合があります。

【使用させていただく診療データ】

患者背景：性別、年齢、身長、体重、慢性肝疾患、ECOG-PS、併存症、内服薬

臨床検査・記録：血液・尿検査データ

治療導入時の画像検査（腹部 CT や MRI、エコー）：肝臓の最大径、個数、転移の有無、腹水の有無、肝性脳症の程度など

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

【研究の資金源と利益相反について】

この研究は製薬会社がスポンサーとなっておこなわれる治験とは異なり、自主臨床試験です。「利益相反」とは研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

この研究の資金については、AI 解析を行う際にかかるデータ処理費用についてのみ岐阜協立大学 看護学科、高崎総合医療センター臨床研究部の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。

【研究代表機関・研究代表者】

姫路赤十字病院 内科・肝臓内科部長 多田 俊史

住所:姫路市下手野 1-12-1

電話番号:079-294-2251

【研究参加機関】

別紙、研究組織参照

【当院の研究責任者・臨床情報の管理責任者】

宝塚市病院 消化器内科 田中弘教

住所:宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号:0797-87-1161(代表)

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 消化器内科 大濱日出子

住所:宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号:0797-87-1161(代表)