# 臨床研究のお知らせ

第５版

| | | |
|---|---|---|
| ① 試料・情報の利用目的及び利用方法 | 研究課題名 | 高度脈管侵襲を合併した進行肝細胞癌に対する集学的治療（肝動脈注入化学療法・放射線療法・免疫療法）における安全性と治療効果の検討 |
| | 実施予定期間 | 倫理審査承認後　2026 年３月６日～2029 年３月 31 日 |
| | 研究の概要 | 高度脈管侵襲を合併した進行肝細胞癌に対する集学的治療（肝動脈注入化学療法・放射線療法・免疫療法）における安全性と治療効果を検討します。<br>研究実施医療機関：県立広島病院、広島大学病院、広島赤十字・原爆病院、呉医療センター、北部医療センター安佐市民病院、東広島医療センター、JA 広島総合病院、中国労災病院 |
| | 対象患者 | 2023 年４月１日から 2027 年３月 31 日の間に、研究実施医療機関において、高度脈管侵襲を合併した進行肝細胞癌に対する集学的治療（肝動脈注入化学療法・放射線療法・免疫療法）をされた患者さんを対象とします。 |
| ② 利用する試料・情報の項目及び個人情報保護について | 本研究遂行のために下記データを電子カルテ内より抽出します。<br>● 集学的治療開始前のデータ：<br>患者基本情報、肝機能を含む血液データ<br>● 集学的治療に関するデータ：<br>肝動脈注入化学療法の詳細、放射線治療の詳細、免疫療法の詳細、局所追加治療に関する詳細<br>● 集学的治療継続中データ：<br>血液データの推移、治療効果判定、安全性評価（CTCAEv5.0で評価）<br><br>利用を開始する予定日：倫理審査承認後<br>試料・情報の取得方法：既存の診療情報を収集<br><br>＊県立広島病院に対し広島大学病院、広島赤十字・原爆病院、呉医療センター、北部医療センター安佐市民病院、東広島医療センター、JA広島総合病院、中国労災病院より情報提供があります。提供の際は個人が特定できる情報は削除し、個人情報保護に努めます。 | |
| ③ 研究責任者 | 県立広島病院　消化器・肝臓内科・主任部長・相方　浩<br>広島大学病院　消化器内科　岡　志郎<br>広島赤十字・原爆病院　消化器内科　辻　恵二<br>呉医療センター　消化器内科　髙木　慎太郎<br>北部医療センター安佐市民病院　柾木　慶一<br>東広島医療センター　消化器内科　網岡　慶<br>JA 広島総合病院　消化器内科　野中　裕広<br>中国労災病院　消化器内科　平松　憲 | |
| ④ 試料・情報を利用する者の範囲 | 研究責任者および研究分担者 | |
| ⑤ 試料・情報の管理責任 | 東広島医療センター | |

<table>
<tr><td>⑥ 試料・情報の利用・提供停止について</td><td colspan="2">本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の試料・情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。<br>（ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑦　⑥の受付</td><td colspan="2">⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。</td></tr>
<tr><td>相談窓口</td><td>東広島医療センター<br>消化器内科・医師・網岡 慶<br>TEL（代表）：082-423-2176<br>（平日 8 時 30 分～17 時 15 分）</td></tr>
<tr><td colspan="3">研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。</td></tr>
</table>