

2009年1月1日～2020年12月31日の間に 当科において肝細胞癌の分子標的薬による治療を受けられた方へ

「**進行肝細胞癌に対するラムシルマブによる二次治療の検討**」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学肝胆膵内科学	講師	吉岡 奈穂子
研究分担者	川崎医科大学肝胆膵内科学	教授	日野啓輔
	川崎医科大学肝胆膵内科学	准教授	仁科惣治
		講師	原裕一 富山恭行
		臨床助教	北川貴之 三宅智雄 草加裕康

1. 研究の概要

現在、わが国で使用される肝細胞癌の分子標的薬は、一次治療薬としてソラフェニブ（商品名：ネクサバル）、レンバチニブ（商品名：レンビマ）、二次治療薬としてレゴラフェニブ（商品名：スチバーガ）、ラムシルマブ（商品名：サイラムザ）があります。これらの薬のうちラムシルマブによる治療を行った症例の特徴や治療効果について、後ろ向きにデータを収集し、検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2020年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で、ラムシルマブを含む分子標的薬による治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年12月31日

3) 研究方法

2019年1月1日～2020年12月31日の間に当院においてラムシルマブを含む分子標的薬による治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに採血結果や画像検査のデータを選び、ラムシルマブに関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、採血結果、CTやMRIといった画像検査の結果、副作用の発生状況、等

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学肝胆膵内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 肝胆膵内科

氏名：吉岡 奈穂子

電話：086-462-1111 内線 44530（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1196

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学 肝胆膵内科

研究代表責任者 川崎医科大学 肝胆膵内科 教授 日野 啓輔

共同研究機関

福山市民病院 内科科長 医療技術部次長 薮下和久

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。