

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

| |
|--|
| 切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の治療効果および予後規定因子 |
| 1. 研究の対象および研究対象期間 2013年1月1日から2029年3月31日までに昭和医科大学病院で切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法を施行した患者さん |
| 2. 研究目的・方法 肝細胞癌は初期症状に乏しく、発見された時点で既に進行しており肺転移や骨転移などの遠隔転移や血管および胆管などの脈管浸潤を伴う切除不能の状態であることが珍しくありません。切除不能肝細胞癌に対しては基本的に全身化学療法が適応となります。切除不能肝細胞癌に対する新規化学療法はここ数年で多数承認され実臨床で使用され始めていますが、実臨床における治療効果および予後に寄与する因子に関しては研究が不十分であると考えられます。そこで実臨床における患者さんごとの治療効果の差や予後に寄与する因子を検討することで、患者さんごとの最適な治療法を見極めていくことが主な目的です。 |
| 3. 研究期間 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2029年6月30日まで |
| 4. 研究に用いる試料・情報の種類 ① 病歴、年齢、性別、病因、既往歴 ② CT検査、MRI検査、上下部消化管内視鏡検査 ③ 臨床検査項目 血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、血色素、血小板数、PT、総蛋白、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、CRP、AFP、PIVKA-II |
| 5. 外部への試料・情報の提供 本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、研究者のみがアクセスでき |

るオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学病院消化器内科 氏名：杉浦育也

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院消化器内科 氏名：杉浦 育也

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8535