

1999年1月1日～2016年12月31日の間に 当科において肝動注化学療法を受けられた方 およびそのご家族の方へ

「肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法が肝動注化学療法の治療効果に与える影響」 へご協力をお願い

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	金澤 右		
研究責任者	岡山大学病院 消化器内科	講師	大西 秀樹
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野	教授	岡田 裕之
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野	准教授	高木 章乃夫
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野	客員研究員	能祖 一裕
	岡山大学病院 消化器内科	講師	白羽 英則
	岡山大学病院 消化器内科	助教	安中 哲也
	岡山大学病院 新医療研究開発センター	助教	竹内 康人
	岡山大学病院 消化器内科	医員	和田 望
	岡山大学病院 消化器内科	医員	足立 卓哉
	岡山大学病院 消化器内科	医員	大山 淳史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

中等度に進行した肝細胞癌の標準治療は肝動脈化学塞栓療法です。この治療が不適格あるいは無効であった場合は、肝動注化学療法もしくは分子標的薬による抗癌剤治療が検討されますが、その選択順位は決まっていません。一方、分子標的薬の適応は肝機能がきわめて良好であることが条件となっているため、肝動注化学療法を分子標的薬の前に実施する際は、効果が期待できる対象をいかに見つけるかが重要となっています。さらに、肝動脈化学塞栓療法の治療歴が肝動注化学療法の治療効果に影響を与えるとの報告がありますがその詳細については分かっていません。

以上から、当科で肝細胞癌と診断され肝動注化学療法が行われた方を対象として、肝動脈化学塞栓療法を含めた治療歴・その他の臨床情報、治療効果、予後について解析することで、肝動脈化学塞栓療法治療歴が肝動注化学療法の治療効果に与える影響を明らかにすることを目的とした検討を行う事としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肝細胞癌の効率的な治療戦略の作成に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院 消化器内科で肝細胞癌と診断され、1999年1月1日～2016年12月31日の間に肝動注化学療法を初回治療導入された方、約270名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年11月30日

3) 研究方法

1999年1月1日～2016年12月31日の間に当科で肝動注化学療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床データを選び、治療効果や予後に関する因子について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1). 患者基本情報：年齢、性別、診断名、B型肝炎・C型肝炎既往歴、肝細胞癌治療歴（肝切除、経皮的熱凝固療法、肝動脈化学塞栓療法、分子標的薬）、病期、肝内腫瘍数、最大腫瘍径、転移の有無、脈管侵襲の有無、転移の部位、腹水の有無、意識障害の有無、治療導入日
- 2). 血液検査：HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体、ヘモグロビン、血小板、PT活性、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、GGTP、AFP、AFP-L3、PIVKA-II
- 3). CT、MRI等の画像検査データ
- 4). 生命予後情報

※上記の情報につきまして、2019年12月31日までにカルテに記載された情報を使用します。

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う予定は御座いません。

6) 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ませんので、2020年9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の皆様にご利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学 消化器内科

氏名：大西 秀樹

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）

ファックス：086-225-5991