

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に、肝細胞癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性・安全性の検討 -後ろ向き観察研究-

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科講座 講師 速水晋也

3. 研究の目的

肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の治療効果と有害事象を検証します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020年10月～2021年8月に当科で肝細胞癌に対してアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法を受けられた方

(2) 利用させて頂く情報

- 1) 臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、過去の治療歴)
- 2) 血液所見 (白血球・白血球分画・ヘモグロビン・血小板・総蛋白・アルブミン・プロトロンビン時間・ICG・GOT・GPT・ γ -GTP・ALP・T-Bil/D-Bil・Cre・eGFR・Na・K・Cl・CRP・AFP・AFP-L3・PIVKA-II・CEA・CA19-9・Child Pugh 分類・肝障害度・尿蛋白・尿蛋白/クレアチニン比)
- 3) CT 検査・MRI 検査
- 5) 有害事象 (副作用)
- 7) 予後 (生存期間・増悪の有無)

(3) 方法

上記情報に基づいて生存期間、治療効果・有害事象の内容や割合について評価を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して

実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「和歌山県立医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科学講座 担当医師 講師 速水晋也

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566 E-mail : shin-8@wakayama-med. ac. jp