

(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。ここにご案内するのは、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。

尚、本研究は和歌山県立医科大学第 2 外科の講座研究費にて運営され、開示すべき利益相反の無い研究となっています。

1. 研究課題名

単発再発肝細胞癌の治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第 2 外科学講座 講師 上野 昌樹

3. 研究の目的

肝細胞癌の長期予後を改善させるには、再発時に対する治療の選択が重要となります。肝細胞癌においては、切除・凝固療法・塞栓療法・移植療法など種々の治療法がありますが、今回、これまで実施されてきた症例を後ろ向きに検討することで、選択された治療法が、その後の経過にどのような影響を及ぼしているかを検証することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

初発の肝細胞癌にて 2000 年 1 月 1 日～2010 年 12 月 31 日までの期間に手術を受けた患者さんのうち、2016 年 12 月 31 日までに単発の再発を来し、再度の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、初回手術時の年齢・性別・ASA・背景肝疾患・肝障害度・腫瘍個数・大きさ・脈管浸潤の有無・病期・手術術式、及び再発時の再発までの期間・再発部位・個数・大きさ・肝障害度・再発時に選択した治療法、またその後の再再発の有無・再再発までの期間・部位・再再発時に選択した治療法・転帰・初回治療からの観察期間です。

(3) 方法

再発時の治療法別の生存解析を行います。

なお、本研究は、多施設にて共同で行われ、参加施設（研究責任者）は、大阪大学医学部消化器外科（江口英利）・大阪市立大学医学部第 2 外科（久保正二）・大阪医科大学消化器外科（林道廣）・関西医科大学消化器外科（海堀昌樹）・近畿大学医学部消化器外科（中居卓也）・奈良県立医科大学消化器外科（庄雅之）・滋賀医科大学消化器外科（谷眞至）・和歌山県立医科大学第 2 外科（上野昌樹・中央研究機関）の 8 施設が参加します。

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が公表されることはありません。尚、利用する情報は本研究でのみ利用し、他に使用される事はありません。また、他の研究対象者等の個人情報等の保護及

び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することは可能です。

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いただきます。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. 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 上野 昌樹

TEL: 073-441-0613 FAX: 073-445-6566

E-mail: ma@wakayama-med.ac.jp