

研究実施のお知らせ（情報公開文書）

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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。本研究は、講座研究費により実施されます。研究者は本研究に係る企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

研究課題名	多施設共同研究「切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の治療効果の検討」
研究責任者氏名	愛媛県立中央病院 消化器内科 主任部長 平岡淳
研究期間	研究実施許可日 ～ 2030年 12月 31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：2009年から2029年の間に参加施設において切除不能肝細胞癌を有し、適応取得後に薬剤添付文書に記載されている適応基準に準じて全身化学療法薬投与治療が導入され、データ解析の同意が得られた症例 (個別同意取得可能な患者については同意書を取得するようにしています)
	受診日：西暦 2009年 ～ 2029年
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他（電子カルテから臨床情報を取得）
研究目的・意義	切除不能肝細胞癌における分子標的薬や複合免疫療法の導入により、ここ数年での全身化学療法の選択肢の幅が広がっています。肝細胞癌患者様の予後を検討する上で、複数の薬剤を用いた全身化学療法の効果が期待しやすい臨床像を明らかとする必要性がますます高まっています。全身化学療法の治療経過を多施設からデータを収集して後方視的に検討をすることで、治療有効性が期待できる症例、治療薬の使用順や重篤な副作用が起こりえる症例の詳細について明らかにできると考え、将来的な医学への貢献度が高い研究と判断しています。
研究の方法	全身化学療法導入後からの患者様の情報として、年齢、性別、身長、体重、PS (performance status：全身症状の医学的指標)、他疾患の既往や基礎疾患、合併症、投薬内容、治療内容、超音波検査、CT検査、MRI検査、PET-CT検査などの画像検査、血液検査を用います。これらの画像検査、血液検査はすべて 保険適応内で施行された検査を対象とします。

<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>他機関から本学へのデータ提供は、データファイルをロックした状態で電子メールで送信されます。本学からのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表者 愛媛県立中央病院 消化器内科 主任部長 平岡淳 本学は、本研究を統括します。</p> <p>共同研究機関及び関連機関</p> <p>【データ収集】</p> <p>大垣女子短期大学 看護学科 熊田卓 大垣市民病院 消化器内科 豊田秀徳 姫路赤十字病院 内科 多田俊史 愛媛大学医学部 消化器内科 広岡昌史 愛媛大学医学部 消化器内科 小泉洋平 松山赤十字病院 肝胆膵センター 越智裕紀 手稲溪仁会病院 消化器内科 辻邦彦 岡山市市民病院 消化器内科 能祖一裕 岡山市市民病院 消化器内科 狩山和也 済生会新潟病院 消化器内科 石川達 総合病院国保旭中央病院 消化器内科 糸林詠 富山大学医学部 消化器内科 田尻和人 おおたかの森病院 消化器内科 島田紀朋 香川県立中央病院 消化器内科 高口浩一 香川県立中央病院 消化器内科 筒井朱美 徳島県立中央病院 消化器内科 柴田啓志 国立病院機構九州医療センター 肝胆膵外科 和田幸之 岡山済生会病院 消化器内科 藤岡真一 日本医科大学 消化器内科 厚川正則 日本医科大学 消化器内科 糸川典夫 日本医科大学 消化器内科 葉山惟信 キッコーマン総合病院 消化器内科 三上繁 鹿児島市立病院 消化器内科 玉井努 宝塚市民病院 消化器内科 田中弘教 大阪医科薬科大学 消化器内科 福西新弥 浜松医科大学 消化器内科 川田一仁 横浜市立大学附属市民総合医療センター 中馬誠</p> <p>University Liverpool, Department of Translational Research, Philip J Johnson Stanford University, GI & Hepatology, Liver transplant, Mindie H. Nguyen 香川大学 消化器内科 谷丈二 兵庫医科大学 消化器内科 飯島尋子 兵庫医科大学 消化器内科 西村貴士</p>

	<p> 済生会前橋病院 消化器内科 畑中健 高崎総合医療センター 臨床研究部 柿崎暁 高崎総合医療センター 消化器内科 長沼篤 群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科 浦岡俊夫 群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科 戸島洋貴 群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科 山崎雄一 前橋赤十字病院 消化器内科 新井弘隆 伊勢崎市民病院 内科 上野敬史 渋川医療センター 消化器内科 長島多聞 高松赤十字病院 消化器内科 小川力 近畿大学 消化器内科 工藤正俊 三重大学 消化器内科 岩佐元雄 三重大学 消化器内科 長谷川浩司 新潟県立がんセンター 消化器内科 今井径卓 Department of Oncology and Hematology, Division of Oncology, University of Modena and Reggio Emilia. Rimini Margherita. Vita-Salute San Raffaele University. Andrea Casadei-Gardini. Department of Medicine, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine. Wonseok Kang. 久留米大学 消化器内科 下瀬茂男 久留米大学 消化器内科 岩本英希 関西医科大学 外科 海堀昌樹 群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学講座 大野達也 群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学講座 渋谷圭 姫路聖マリア病院 消化器・肝臓内科 的野智光 岩手医科大学 消化器内科肝臓分野 黒田英克 阪和病院 消化器内科 消化器センター 矢田豊 </p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p> 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 </p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p> 診療科名等：愛媛県立中央病院 消化器内科 担当者氏名：平岡淳 [電話] 089-947-1111 [FAX] 089-943-4136 参加施設：岩手医科大学 診療科名等：内科学講座消化器内科分野 担当者氏名：黒田英克 [電話] 019-613-7111（内線 6223） </p>