

## 当院で肝癌の薬物療法を受けられた患者さんへ

課題名「肝癌患者における二次治療以降の薬物療法の有効性及び安全性の検討」への参加のお願い

【研究の対象】久留米大学病院消化器内科において2017年6月1日から2020年6月30日までに肝細胞癌に対して二種類以上の薬物療法を受けられた患者さん。

【研究の目的】肝細胞癌に対して二種類以上の薬物療法を受けられた患者さんで、薬物療法の効果や副作用を調べることを目的としています。

【研究の方法】この研究は、文部科学省及び厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、代表機関である金沢大学医学倫理審査委員会にて審査を受け、金沢大学先進予防医学研究センター長の承認のうえ実施されます。尚、本学においても、久留米大学医に関する倫理委員会にて審査を受け、久留米大学病院長の承認のうえ実施されます。これまでの診療で当院に保管されている血液検査結果、画像検査結果、カルテに記載された情報などを収集して行う研究です。患者さんに新たにご負担いただく費用や通院はありません。参加いただくことによる謝礼もありません。

【研究の期間】この研究は、久留米大学医に関する倫理委員会承認後から2024年3月31日まで実施します。

【予想される利益と不利益】この研究の成果として、肝癌に対する薬物療法について有用な情報が得られる可能性があります。あくまで、得られた情報を将来の患者さんに役立てることを目的としています。一方、不利益として、予期できない理由により個人情報情報が漏洩する危険性があります。ただし、この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報情報が漏えいしないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、研究結果は、個人が特定出来ない形式でしかるべき国内外の学会や医学論文に発表されます。

【研究への参加の自由と同意撤回の自由】この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点ですでに研究の解析が終了している場合は、情報を破棄できない場合もありますのでご了承ください。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【この研究に係る資金ならびに関連機関との関わりについて】この研究に係る資金は、久留米大学内科学講座 消化器内科部門の教室研究費で賄われます。本研究の研究担当者は久留米大学利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。また、当該研究経過を久留米大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

【その他】この研究の計画書や研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。その他、ご不明な点がありましたら主治医または下記の問い合わせ窓口へお尋ねください。

【研究組織】

研究全体の責任者： 山下 竜也 金沢大学先進予防医学研究センター 准教授  
研究全体の事務局： 寺島 健志 金沢大学先進予防医学研究センター 特任准教授  
本学の研究責任者： 中野 聖士 久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 助教  
本学の研究分担者： 鳥村 拓司 久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 教授

（共同研究機関）

千葉大学大学院 消化器内科学 特任講師 小笠原 定久  
広島大学病院 消化器・代謝内科 講師 相方 浩  
福井大学医学部 第二内科 教授 中本 安成  
山口大学医学部附属病院 消化器内科 助教 佐伯 一成  
神奈川県立がんセンター 消化器内科 部長 森本 学  
国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 科長 池田 公史

【問い合わせ窓口】

久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 助教 中野 聖士  
〒830-0011 久留米市旭町67  
電話：0942-35-3311（内線：3714）

2020年10月