

(臨床研究に関するお知らせ)

愛媛県立中央病院 消化器外科に、肝細胞がんで通院歴のある患者さんへ

愛媛県立中央病院 消化器外科 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、倫理審査委員会によって実施計画書が審査され、実施が承認されています。この審査によって、臨床研究で情報を提供いただく方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが認められています。本研究はすでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、過去の治療の状況や結果について調べることから今後の治療について不利益を被ることはありません。

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た方で、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

肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性

2. 研究責任者

愛媛県立中央病院 消化器外科 河崎秀樹

3. 研究の目的

本邦では肝機能が良好なミラノ基準内肝内再発症例に対しては再肝切除が積極的に行われますが、欧米では初回治療として肝機能が保たれている症例に対しても積極的に肝移植が行われてきました。しかし昨今肝移植までの待機期間の長期化と移植待機中の病態悪化が問題となっており、解決策としてHCCの初発治療時には肝切除を行い、ミラノ基準内肝内再発を来した時点で移植を行うサルベージ移植の有用性が報告されています。このように肝切除後にミラノ基準内再発を来した症例に対する至適治療法については未だ世界的なコンセンサスは得られておらず、本研究結果はミラノ基準内再発症例に対する至適治療法選択に大きな影響を与え得ると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

肝細胞がんの患者さんで、平成12年1月1日から平成30年12月31日までの期間中に外科的手術を受け、その後再発を認めた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがござい

ます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

(3) 方法

肝細胞がんの患者さんで、平成12年1月1日から平成30年12月31日までの期間中に、肝細胞がんに対して外科的手術を受けた方のデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式などの統計学的に解析を行っていきます。

5. 個人情報の取扱い

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。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。

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

松山市春日町 83

愛媛県立中央病院 消化器外科 河崎秀樹

TEL : 089-947-1111 FAX : 089-943-4136