

研究課題名	当院における切除不能肝癌に対する全身薬物療法の奏効・副作用に関する観察研究
研究責任者名	広島大学病院 肝疾患センター 教授 柘植 雅貴
研究期間	実施許可日 ~ 2035年3月31日
対象者	2009年4月から2030年3月の間に、広島大学病院 消化器内科で切除不能肝癌に対して全身薬物療法による治療を受けられた患者さん
意義・目的	<p>2009年より、切除不能肝細胞癌に対する分子標的薬を用いた全身薬物療法が可能となりました。さらに、2017年以降、新たな分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤が適応承認され、切除不能肝細胞癌に対し様々な治療選択が可能となっています。しかし、これらの薬剤の使い分け、使用する順番に関しては明確なコンセンサスが得られていないのが現状です。そこで本研究では、当院にて薬物治療が行われた切除不能肝癌患者の診療情報を収集し、薬物療法の有効性・安全性・より有効な治療方法の検討を目的に後ろ向き研究を実施します。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は生年月、身長、体重、性別、病名、自覚症状の有無、治療歴、副作用歴、合併症、既往歴、血液検査（血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー）、画像検査所見（腫瘍個数、腫瘍径、脈管侵襲、転移、病期）、有害事象、治療内容、治療効果、予後です。</p> <p>取得した情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報进行削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。</p> <p>上述のように誰のものか分からないように加工された情報を、電子媒体によって、広島国際大学 薬学部の先生方と共有し、解析していきます。本研究において、広島大学病院および広島国際大学よりさらに別の機関に情報を提供することはありません。</p>
利用または提供を開始する予定日	広島大学における実施許可日（2024年10月30日）
研究の実施体制	<p>研究代表者 広島大学病院 肝疾患センター 教授 柘植 雅貴</p> <p>研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p> <p>共同研究機関・研究責任者 広島国際大学 薬学部 薬学科 木村幸司</p>
試料・情報の管理責任者	広島大学病院 肝疾患センター 教授 柘植 雅貴
個人情報の保護について	<p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供</p>

していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-2023

広島大学病院 肝疾患センター 教授 柘植 雅貴