

切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）と ソラフェニブの併用療法第II相臨床試験の予後追跡調査

京都府立医科大学消化器内科では、TACTICS試験にご参加頂いた患者さんを対象に予後調査に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

切除不能な肝細胞癌の患者さんを対象として行われた TACTICS 試験（ソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法の併用療法）において、従来の肝動脈化学塞栓療法にソラフェニブという分子標的薬を併用したほうが病勢の進行を食い止めることができる可能性があることが判明いたしました。最終的にはこの併用療法が生命予後を改善することを確認する必要があります。そこで今回、この試験にご参加いただいた患者さんを対象として、予後調査を行うことといたしました。

研究の方法

・対象となる方について

2010年11月～TACTICS試験に参加された患者さん全員を対象といたします。

・研究期間：

医学倫理審査委員会承認後から2022年12月31日

・方法

当院消化器内科において TACTICS 試験に参加された方で、診療録（カルテ）より情報を取得します。

来院日、その後の治療内容、腫瘍の状態などを診療録からデータとして収集します。

・研究に用いる試料・情報について

来院日、その後の治療内容、腫瘍の状態などを診療録からデータとして収集します。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部

屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 森口理久）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において講師・森口理久の下、論文発表後10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学教室 森口 理久

研究代表（統括）者

近畿大学消化器内科 教授 工藤 正俊

共同研究機関

山口大学医学部附属病院

鳥取大学医学部附属病院

京都府立医科大学附属病院

武蔵野赤十字病院

久留米大学病院

兵庫県立がんセンター

広島大学病院

藤田保健衛生大学病院

名古屋市立大学病院

山梨大学医学部附属病院

九州医療センター

仙台医療センター

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター

済生会新潟第二病院

千葉大学医学部附属病院

長崎大学病院

国立がん研究センター東病院
大阪赤十字病院
北里大学東病院
大分大学医学部附属病院
三重大学医学部附属病院
川崎医科大学附属病院
北海道大学病院
東濃厚生病院
神戸市立医療センター中央市民病院
自治医科大学附属病院
岐阜市民病院
名古屋大学医学部附属病院
神奈川県立がんセンター
鹿児島大学病院
東北大学病院
社会保険田川病院

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2020年6月30日までに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。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 講師・森口 理久

電話：075-251-5519