

切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）と レンバチニブの併用療法第 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-L 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

TACTICS-L 試験で規定された治療、検査、観察は 2022 年 4 月末で既に終了しています。今回、2022 年 5 月以降の病気の進行状態等の転帰について調査いたします。この調査を行うことで、調査期間が長くなることから、この治療法が病気の進行をどれくらい抑えることができるかをより正確に把握することができ、今後のこの治療法の有用性をより正確に評価することができます。

研究の方法

・対象となる方について

TACTICS-L に同意いただき、参加された方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から～2024 年 10 月 31 日

・方法

当院消化器科において TACTICS-L 試験に参加頂き、TACE とレンバチニブによる治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・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、生存確認日などを診療録からデータとして収集します。

・外部への試料・情報の提供

近畿大学消化器内科へ情報を郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、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、提供させていただきます

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。

・試料・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や血液や病理組織などの試料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、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。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためて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 森口理久

研究代表（統括）者

近畿大学医学部消化器内科 工藤正俊

共同研究機関

仙台厚生病院 近藤泰輝

仙台医療センター 田邊暢一

自治医科大学附属病院 森本直樹

済生会新潟病院 石川達

国立がん研究センター東病院 池田公史

虎の門病院分院 保坂哲也

虎の門病院 川村祐介

愛知県がんセンター 稲葉吉隆
名古屋市立大学病院 野尻俊輔
名古屋大学医学部附属病院 伊藤隆徳
兵庫県立がんセンター 津田政広
広島大学病院 河岡友和
山口大学医学部附属病院 佐伯一成
川崎医科大学附属病院 仁科 惣治
久留米大学病院 古賀浩徳
九州医療センター 和田幸之
長崎大学病院 中尾一彦

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ませんので、2023 年 12 月 31 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

対応可能時日時：9:00-17:00（平日）