

## 消化器・神経内科に通院中の患者さんへ

### (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、本来なら対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが望ましいですが、取得が困難な場合は、文部科学省・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」の規定により、研究内容の情報を公開することで代用されると規定されております。この研究に関するお問い合わせなど（ご自身のデータを研究に使用されたくない場合など）がありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、研究にデータを利用されることに同意しない場合も何ら不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 進行肝細胞癌に対する分子標的薬の治療効果に関する多施設共同研究

[研究機関] 香川大学医学部附属病院消化器内科

[主任研究者] 氏名：谷 丈二 所属：消化器・神経内科学 職名：助教  
(この研究は、香川労災病院を主幹とする多施設共同研究として行います。)

[研究の目的]

2009年に肝細胞癌（HCC）に対する分子標的薬としてソラフェニブ（SOR）が保険承認されてから、長らくこの薬剤のみの時代が続きましたが、近年になり複数の新規分子標的薬が first line あるいは second line での治療薬として承認され、肝細胞癌に対する薬物治療は新たな時代を迎えたといえます。しかし、市販後時間がたっておらず、日本国内では十分なデータが集積されていないため、これらの薬剤の実臨床における有効性や安全性に関して十分な検討がなされたとは言えず、またこれらの薬剤をどのように使用するかについては今後さらに検討する必要があると考えております。そのためにはより多くの症例の集積が必要です。四国内の本研究に参加予定の施設において分子標的薬を使

用された HCC 患者さんの血液検査および画像データなどのデータを電子カルテより集積し、それぞれの薬剤の有効性や安全性、また実際の使用方法、予後などについての検討を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

肝細胞癌に対する分子標的薬が本邦で使用可能となった 2009 年 6 月 1 日以降、画像上、肝臓癌と診断されている患者さん

●利用するカルテ情報

- ① 年齢 ② 性別 ③ 診断名 ④ 治療内容 ⑤ 検査結果  
⑥ 治療経過 ⑦ 転帰

[外部への診療情報の提供]

利用する診療情報等は患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムにて下記の研究組織に提供します。

[研究組織]

香川労災病院	消化器内科	出口章広
高松赤十字病院	消化器内科	小川 力
香川大学医学部	消化器・神経内科学	谷 丈二
松山赤十字病院	肝胆膵センター	越智裕紀

[研究代表者]

香川労災病院	消化器内科	出口章広
--------	-------	------

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

木田郡三木町池戸 1750-1  
香川大学医学部消化器・神経内科学 担当医師 谷 丈二  
電話 087-891-2156 F A X 087-891-2157