

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身ご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身ご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2022 年 5 月 ～ 2024 年 4 月

肝細胞癌に対する TACTICS-L 試験に参加して虎の門病院肝臓内科あるいは虎の門病院分院肝臓内科に入院・通院し、治療を受けた方

【研究課題名】

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（TACTICS-L 試験）の予後追跡調査

【研究の目的・背景】

《目的》

TACTICS-L 試験で行われたレンバチニブと肝動脈化学塞栓術（TACE）の併用療法で、無増悪生存期間（肝細胞癌が悪化せずに経過した期間）がどのような状況になっているかを調査することを目的としています。

《研究に至る背景》

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。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023 年 4 月 4 日 ～ 2024 年 10 月 31 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院・虎の門病院分院及び以下に示す施設との多施設共同研究

<研究代表者>

近畿大学医学部消化器内科 工藤正俊

<研究分担者>

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
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
京都府立医科大学附属病院 森口理久
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

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は川村 祐介（虎の門病院 肝臓内科医長）、保坂 哲也（虎の門病院分院 肝臓内科医長）および工藤 正俊（近畿大学医学部消化器内科 教授）のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報は、虎の門病院および虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号におきかえたうえで、近畿大学医学部消化器内科へ電子メールで提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報： 肝癌マーカー、血液生化学検査値、画像検査結果、治療歴、投薬歴

【研究代表者】

近畿大学医学部消化器内科 工藤 正俊（研究代表者、統括責任者、個人情報管理責任者、事務局）

【虎の門病院における研究責任者】

肝臓内科 川村 祐介（個人情報管理責任者）

【虎の門病院分院における研究責任者】

肝臓内科 保坂 哲也（研究代表者、統括責任者、個人情報管理責任者、事務局）

【利用する者の範囲】

研究責任者：近畿大学医学部消化器内科 工藤 正俊

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【利益相反について】

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。一方、本研究に関わる研究者のうち、本研究の結果に関連する可能性のある企業との間に開示すべき利害関係は、川村 祐介（エーザイ株式会社）で認めています。この研究自体はレンバチニブの販売元の製薬会社からの資金提供は受けておらず、研究責任者および研究分担者の利益相反については、当院の利益相反マネジメント委員会で審議し、研究成果の公表にあたっては、その指示・決定に従っております。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身またはご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。また、ご自身またはご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年4月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科 川村 祐介
電話 03-3588-1111(代表)
虎の門病院分院 肝臓内科 保坂 哲也
電話 044-877-5111(代表)