

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 切除不能な肝細胞癌に対するチロシンキナーゼ阻害剤の治療効果予測マーカーの探索的研究
	●研究の対象 ✓ 研究機関の長による実施許可日～2029年3月 ✓ 当院肝臓内科で肝細胞癌に対し、チロシンキナーゼ阻害薬（ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、カボザンチニブ）による治療を受けられた方 ✓ 50名
	●研究の目的 日本肝臓学会の「肝臓診療ガイドライン」の治療アルゴリズムによれば、腫瘍数4個以上、Child-Pugh分類のGrade A又はB、Performance Status (PS) 0の肝細胞癌に対する治療として肝動脈化学塞栓療法が推奨されています。しかし残念ながら肝動脈化学塞栓療法による根治性は高くなく、多くの場合は追加治療が必要になります。従って初回の治療後に追加治療の時期を決める必要がありますが、その判断は多血性局所再発所見や他部位の新たな多血性肝細胞癌が出現した場合とされています。つまり治療後も定期的に画像診断を実施して、画像上に明らかな再発若しくは新規病変が出現した時期を以て追加治療を行っているのが現状です。これは治療効果判定についても同様です。 そこで我々は肝細胞癌に対して肝動脈化学塞栓療法を実施した患者さんの治療前および治療後の血液検査所見や画像所見、患者背景等から、早期に治療効果を予測するマーカーを探索する臨床研究を計画しました。この研究成果によって、肝動脈化学塞栓療法の治療効果が期待できる症例をより早期に見極めることが可能となり、効率的な治療法選択や効果不十分な場合の追加治療時期の決定や他の治療法への切り替えが可能になることから、極めて臨床的意義のある研究と言えます。
●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2029年3月まで	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：病歴、臨床経過、臨床検査値、特殊検査値、画像検査所見、病理組織学的所見、カルテ番号 等 試料：血液</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第二講座 川田一仁</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 内科学第二講座 川田一仁</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 内科学第二講座 担当者： 川田 一仁 T E L： 053-435-2263
----------	---