

患者の皆様へ

2017年11月XX日

消化器内科

現在、国立病院機構千葉医療センター消化器内科では、「レゴラフェニブを導入した肝細胞癌患者の実臨床での安全性と有効性を検証する後向き研究」に関する研究に参加しています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では肝細胞癌の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名および概要

「レゴラフェニブを導入した肝細胞癌患者の実臨床での安全性と有効性を検証する後向き研究」

2. 研究課題概要

進行肝細胞癌治療において、科学的根拠のある治療はソラフェニブとレゴラフェニブという内服治療です。2009年にソラフェニブが一次治療として、2017年にレゴラフェニブが二次治療として保険承認が得られております。一方、レゴラフェニブはソラフェニブの効果が期待できない患者様を対象として世界各国で臨床試験を行い、有効性が証明されました。しかしながら、その臨床試験に参加した日本人は40名と少なく、本邦の実臨床での安全性と有効性の検証をさらに進めていく必要があります。本研究は、千葉県内の複数の施設から、すでに行われているレゴラフェニブの患者さんのデータを集積し、臨床的知見から検証する研究です。

3. 研究代表医療機関

研究代表：加藤 直也（千葉大学医学部病院・消化器内科）

参加医療機関

松戸市立病院 消化器内科

船橋市立医療センター 消化器内科

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科

国保旭中央病院 消化器内科

国保君津中央病院 消化器科

国立病院機構千葉医療センター

4. 本研究で利用する患者さん情報

この研究においては、2013年7月から2018年5月までに当科で肝細胞癌に対してレゴラフェニブを導入した患者さんを対象として診療録に記載されている患者さんのデータ（採血結果、画像検査など）を用います。

5. 本研究において患者さん情報を利用する目的および方法

前述のように、本研究で収集したデータを用いて、肝細胞癌患者さんにおいてレゴラフェニブの安全性と有効性を臨床的知見から解析を行います。データは、当院の診療録に記載または保存されている患者さんデータを、研究責任医師、または分担医師が遡り照会し、収集いたします。

6. 本研究において患者さん情報を利用する目的および方法

本研究で得られた個人情報、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データは、診療録から収集した後、氏名など個人が特定されない形で匿名化いたします。試験期間終了後は、千葉大学大学院医学研究院消化器内科学の教室の鍵のかかる棚で保管します。

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合のご相談について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

本件のお問合せ先：千葉大学医学部附属病院消化器内科

医師 加藤 直也

043(222)7171 内線5241 (医局)

国立病院機構千葉医療センター

医師 杉浦 信之

043-251-5311 内線2600