

# 患者の皆様へ

2018年7月9日

消化器内科

現在、当院では、千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学が行っている臨床研究「進行肝細胞癌治療において実臨床におけるレンバチニブ導入症例を含めたチロシンキナーゼ阻害剤治療の安全性と有効性を検証する多施設後向き研究」に協力しています。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して頂きます。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

「進行肝細胞癌治療において実臨床におけるレンバチニブ導入症例を含めたチロシンキナーゼ阻害剤治療の安全性と有効性を検証する多施設後向き研究」

## 2. 研究課題概要

現時点において進行肝細胞癌治療は1次治療としてソラフェニブ、レンバチニブの2剤、2次治療としてレゴラフェニブが使用可能です。しかしながら、レンバチニブの実臨床における安全性および有効性、ソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブの3剤の実臨床における使い分けはいまだ不明確であり、検証を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、ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブを使用した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 消化器内科

## 4. 本研究で利用する患者さん情報

この研究においては、2018年3月から2019年3月までに当科で肝細胞癌に対してソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチ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（病歴、治療歴、内服用量、採血結果、画像検査、治療経過）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ンバチ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、データ登録シートに記載の上、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。

#### 5. 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：国立病院機構千葉医療センター

医師 杉浦 信之 芳賀 祐規

043 (251) 5311

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)

私は、研究への協力を同意いたしません。

20 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_ (代理人署名 \_\_\_\_\_ ・続柄 \_\_\_\_\_)