

2018年3月1日～2020年12月31日の間に福山市民病院 内科 において レンバチニブ治療を受けられた方へ

—「進行肝細胞癌に対するレンバチニブの治療効果と副作用に関する検討」

へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	内科			
研究責任者	福山市民病院	内科	医師	大海	宏暢
研究分担者	福山市民病院	内科	医療技術次長	藪下	和久
	福山市民病院	内科	科長	桑木	健志
	福山市民病院	内科	科長	大西	理乃
	川崎医科大学附属病院	肝胆膵内科学	講師	富山	恭行
	川崎医科大学附属病院	肝胆膵内科学	講師	吉岡	奈穂子
	川崎医科大学附属病院	肝胆膵内科学	教授	日野	啓輔

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

2018年3月マルチキナーゼ阻害薬であるレンビマ®（一般名：レンバチニブメシル酸塩）が切除不能肝細胞癌に対してファーストライン（第一選択薬）として使用可能となりました。実臨床において、レンバチニブの治療効果および副作用に関して調査することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肝細胞癌実臨床におけるレンビマ®の治療効果、副作用を調査することにより、レンバチニブ導入、中止のタイミング、副作用出現時の対応などを解析データから明瞭化することが可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年3月1日～2020年12月31日の間に福山市民病院および共同研究機関で肝細胞癌に対してレンバチニブ治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年10月1日（当院倫理委員会承認日） ～ 2021年12月31日

3) 研究方法

2018年3月1日～2020年12月31日の間に当院において肝細胞癌に対してレンバチニブ治療を受けられた方の情報（性別、年齢、背景肝、転移の有無、過去の肝癌治療歴、体重、身長、副作用出現状況）レンバチニブ開始前の血液検査データ（AST,ALT,ALP,γ-GTP,Plt,Cre,BUN,AFP,AFP-L3分画、PIVKA-II,M2BPGi）超音波,CT,MRI 画像情報を調査項目とします。

4) 使用する試料

血液検査データを使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、家族歴、既往歴
- 診察所見、性別、年齢、背景肝、転移の有無、過去の肝臓治療歴、体重、身長、副作用出現状況、リンパチニブ開始前の血液検査データ
(AST,ALT,ALP, γ -GTP,Plt,Cre,BUN,AFP,AFP-L3 分画、PIVKA-II,M2BPGi) 超音波,CT,MRI 画像情報を項目とする。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院のパソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院ホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子、又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの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しませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科 (氏名) 藪下 和久
電話：084-941-5151