

様式 **

切除・局所療法困難な肝細胞がん 患者さんまたはご家族の方へ（包括同意による臨床研究に関する説明）

大和市立病院 消化器内科では、上記の治療を施行された患者様の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については安全に管理します。本研究へ協力を望まれない患者さん及びご家族は、1階総合案内、又は、各病棟ナースステーションに用意されている「試料等の研究目的利用に関する不同意書」の備考欄に研究名を記載し、1階総合案内に提出をお願いします。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

研究課題名（承認番号）	肝細胞癌の分子標的治療、免疫治療における血中、組織バイオマーカーの解析（承認番号：2020-A15）
当院の研究責任者（所属・職位）	柳田 直毅（消化器内科・医長）
他の研究機関および各施設の研究責任者	横浜市立大学附属市民総合医療センター（中馬 誠、杉森 慎）、横浜市立大学付属病院（前田 慎）、東海大学病院（加川 建弘）、聖マリアンナ医科大学病院（渡邊 綱正）、日本医科大学付属病院（厚川 正則）、日本医科大学千葉北総病院（糸川 典夫）、北里大学病院（魚嶋 晴紀）、東海大学病院大磯病院（荒瀬 吉孝）、大垣市民病院（豊田 秀徳）、姫路赤十字病院（多田 俊史）、愛媛県立中央病院（平岡 淳）、湘南鎌倉総合病院（賀古 眞）、湘南藤沢徳洲会病院（藤川 智章）、秦野赤十字病院（田中 克明）、神奈川県立がんセンター（森本 学）、神奈川県立足柄上病院（加藤 佳央）、横浜南共済病院（近藤 正晃）、済生会横浜市南部病院（川名 一朗）、横須賀市立市民病院（小松 和人）、藤沢市民病院（岩瀬 滋）
研究の概要・背景・目的	血液、組織中の各種バイオマーカーの発現と肝細胞癌の分子標的治療、免疫治療薬における効果の関係を明らかにする事を目的としています。血液、または組織検体から肝細胞がんの分子標的治療薬、免疫治療薬に関連した増殖、血管新生、免疫反応に関した分子の発現を測定します。
調査期間	2021年3月22日から2025年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる方	上記期間内に肝細胞がんで当院に外来または入院されアテゾリズマブ＋ペバシズマブを投与された肝細胞がん患者
使用する診療情報	2021年3月22日から2025年3月31日までのカルテ情報：年齢、性別、病期、再発時期、分子標的治療の種類、予後。 利用する検体：血清、血漿、切除または生検組織検体。 取得した診療情報については二次利用する可能性があります。その際には、あらかじめ倫理審査委員会にて審査を受けます。
試料/医療情報の他の研究機関への提供方法	* 他の機関への試料・情報の提供はありません。 * 試料等を提供する場合、提供先の機関および研究責任者名 * 多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供 * 他の機関へ提供する場合にはその方法を含む。例：郵送、電子的配信等 検体は匿名化した状態で、クール便（冷凍-15℃以下）で研究代表者機関である横浜市立大学付属市民総合医療センター消化器病センター（研究責任者 中馬 誠）に郵送もしくは手渡しします。
個人情報の取り扱い	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定 できる個人情報は公表いたしません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	神奈川県大和市深見西 8-3-6 TEL:046-260-0111 FAX:046-260-3366 所属・職位：大和市立病院（消化器内科・医長） 担 当 者：柳田 直毅（ヤナギタ ナオキ）
備考	