

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）	肝細胞がんに対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブの有用性と生存期間に寄与する因子の検討（承認番号：2020-A16）
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、沼田 和司）、横浜市立大学付属病院（前田 慎、入江 邦泰）、東海大学病院（加川 建弘）、神奈川県立がんセンター（森本 学）、聖マリアンナ医科大学病院（渡邊 綱正）、北里大学病院（魚嶋 晴紀）、東海大学病院大磯病院（荒瀬 吉孝）、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）、済生会横浜市南部病院（川名 一朗）、横浜南共済病院（近藤 正晃）、神奈川県立足柄上病院（加藤 佳央）、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	肝細胞がん患者に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ治療の有効性、安全性を、過去にレンパチニブを投与された患者と比較し、各分子標的薬の有効性を検証します。
調査期間	2021年3月22日から2027年8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が当院に外来または入院されアテゾリズマブ＋ベ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2027年8月31日までのカルテ情報：性別、年齢、身長、治療歴、病因、既往歴、合併症、併用薬・併用治療、肝臓stage分類、肝機能、自覚症状、血圧、体重、血液検査、画像検査、薬剤投与状況、副作用の有無。尚、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	<ul style="list-style-type: none"> *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） 当院では対象者の登録とデータを登録票に転記し、匿名化し、個人の特定が不可能な形としたうえで、研究事務局（横浜市立大学附属市民総合医療センター内科、准教授 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（ヤナギダ ナオキ）
備考	