

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する治療方針とその安全性、 有用性についての後ろ向き観察研究		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で門脈内腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対する治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2000年4月1日から2018年12月31日 なお、追跡期間として2020年9月30日までの情報を収集します。		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科学、消化器内科学		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科学
⑧ 使用する情報	<p>患者背景： 年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存症、過去の肝炎ウイルス罹患有無、過去の肝細胞癌治療歴</p> <p>治療前情報： 血液検査結果、腫瘍マーカー値、肝機能、腹部超音波検査/CT/MRI等の 画像検査情報</p> <p>治療情報： 化学療法の有無、放射線治療の有無、手術の有無、治療効果、 治療に伴う副作用・合併症の有無と程度</p> <p>治療後の経過： 再発の有無、転帰</p>		
⑨ 研究の概要	<p>門脈内腫瘍栓を伴う肝細胞癌の予後は極めて不良です。 現在、海外のガイドラインでは内服抗癌剤による治療が推奨されていますが、その治療成績も決して満足のいくものではありません。</p> <p>一方、カテーテルを用いて直接肝臓に抗癌剤を注入する治療(肝動注化学療法)や放射線治療、手術などを組み合わせることによって長期の生存を得られたという報告も散見されています。</p>		

	<p>現在、門脈内腫瘍栓を伴う肝細胞癌治療に関しては、各施設が患者さんに応じて個別に治療方針をたてており、どのような治療が選択されているか、その治療が安全か、有用かについて、十分なデータがないのが現状です。</p> <p>この研究の目的は、実際に門脈内腫瘍栓を伴う肝細胞癌患者さんが</p> <p>どのような治療を受けられたか、そしてその治療は安全・有用であったかを明らかにすることです。</p> <p>当院で治療を行った患者さんの診療情報を解析することにより、どのような治療が選択されているか、治療に関連した副作用・合併症はどの程度</p> <p>生じているか、そしてどの程度治療の効果があったかを明らかにします。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 11月 16日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学講座 奨学寄附金		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学		
	担当者：徳光 幸生、木村 祐太		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263