

## 山口大学医学部附属病院と別添の研究施設で診療を受けられる皆様へ

山口大学医学部附属病院と各共同施設では、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ますので、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	混合型肝癌患者における全身薬物療法の有効性及び安全性の検討		
② 実施予定期間	実施許可日から 2023年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院と各共同施設で薬物治療を受けられた混合型肝がん患者さん		
④ 対象期間	2016年4月1日 ~ 2023年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	佐伯 一成	所属 第一内科
⑧ 使用する情報等	これまでの診療でカルテに記録されている患者さんの背景及び腫瘍の状態、治療経過、治療成績等にかかわる項目(血液検査・画像検査・組織所見・遺伝子検査所見および治療効果や副作用・予後の情報)を使用します。		
⑨ 研究の概要	混合型肝がんは肝がんの中で稀な腫瘍であり、切除不能と判断された症例に対しては、標準治療は確立されていません。このような状況のなか、本邦の実臨床で主に行われている治療は、肝細胞がん又は肝内胆管がんに準じた全身薬物療法が行われていますが、それぞれの治療の適応基準やその効果は明らかではありません。近年、肝細胞がんや肝内胆管がんに対する薬物療法の進歩は目覚ましく多数の薬物療法が登場した現状での有効性や安全性について多数例での報告はありません。そこで、本研究では混合型肝がんと診断され、薬物療法が行われた患者さんを対象として、各共同研究機関より山口大学へ特定の個人が識別できないよう加工して診療情報を収集し薬物療法の有効性及び安全性について検討することを目的としました。		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2023年6月22日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	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。 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。		
⑫ 結果の公表	肝臓関連学会や学術雑誌等を通じて公表を行います。		
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	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	本研究は第一内科学講座の研究費を用いて実施します。他機関は各施設の研究費を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	ありません		

⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 担当者:佐伯 一成		
	電話	0836-22-2241	FAX

別添

**研究組織**

研究代表者

佐伯一成 山口大学医学部附属病院 第一内科 講師 0836-22-2241

多機関共同研究施設と研究責任者

佐伯一成 山口大学医学部附属病院 第一内科

山下 竜也 金沢大学附属病院 先進予防医学研究センター

岡 史郎 広島大学病院 消化器内科

友成 哲 徳島大学病院 消化器内科

谷 丈二 香川大学医学部附属病院 消化器・神経内科学

川村 祐介 虎の門病院 肝臓内科