

院内掲示用ポスター：承認番号 M2022-061

**「当院で原発性肝がんを診断を受けた患者さんへ」
臨床研究へのご協力をお願い**

当院における原発性肝がん患者さんのデータベースを構築し、データを解析・研究することで今後の診療に役立てる目的で、新たな研究が承認されました。このため、2000年1月1日以降に本学に通院歴のある患者さんのうち、通常診療のなかで原発性肝がんを診断され、治療または定期的な経過観察を行っている方を匿名化した上でデータベースに登録させていただき、これまで及び今後の診療情報を研究に使用させていただきます。

新規研究

「画像検査を中心とした肝癌薬物療法の適切な導入指標に関する研究」

本研究に関して特定の企業との利益相反関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

研究実施場所：東京科学大学病院消化器内科（朝比奈靖浩）

東京科学大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学

診療情報・情報保管責任者：消化器病態学 教授 朝比奈靖浩

研究目的： 本研究では、原発性肝がんの疾患、画像検査を中心とした診断、治療に関するデータベースを構築し、学会の推奨するガイドラインに沿った実臨床の治療効果および安全性を評価し、特に薬物療法の最適な導入時期について検討することを目的としています。原発性肝がんの患者さんの臨床データを網羅的に収集し、統合的にデータベース化して解析することにより、多彩な臨床経過および治療方法を有する原発性肝がんに関する知見を取得し、患者さんにとってより効果的で安全な治療法の確立を目指します。

データベースに登録する情報・項目：

慢性肝炎の原因（C型肝炎、B型肝炎、脂肪肝、アルコール性肝障害など）、年齢、性別、合併症または既往歴の有無、血液学的検査結果、放射線画像検査結果（腹部血管造影、造影CT、EOB-MRI、造影超音波）、病理組織学的所見、治療状況、生存期間など

研究期間： 研究実施許可日～2030年3月31日まで行われる予定です。（5年経過時に更新申請予定）

研究成果によってもたらされるもの： 原発性肝がんは患者さんごとの病状によって背景肝の状態、必要な治療が異なり様々です。ガイドラインに沿った治療が行われますが、新規治療薬も開発され実臨床で用いられる中で、それぞれの効果や特徴は過去の研究報告で十分評価されているとはいえません。そこで、実臨床の臨床データの蓄積が必要です。本研究では原発性肝がんを診断されている患者さんの、臨床経過を追って、血液検査や特に画像検査などのデータを解析します。薬ごとの効果や安全性などの特徴や、治療後の肝がんの状況、更には長期経過を調べることで、診療における注意点や、より効果的な薬の選択・使い方を明らかにすることが目的です。

予測される結果（利益・不利益）について；今回の治療は原発性肝がんの通常診療と同様に行うため、診療中・治療中に起こりうる危険性や不利益に関しては、通常診療とまったく同様です。診療情報を提供することによるあなたへの直接の利益はありませんが、研究が進み、解析結果が肝炎の治療に役立つことが明らかになった場合は、その成果を公表することで社会に還元します。

個人情報の保護について；あなたの診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけ、誰の診療情報かが分からないようにした上で解析されます。匿名化されたデータは東京科学大学消化器内科・大学院医歯学総合研究科消化器病態学内の原発性肝がんデータベースに保管され、より効果的な治療法を目指して解析を行います。

研究協力の任意性と撤回の自由について；

・この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくことになります。このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。

・また、本研究に診療情報を使用してほしくないとご連絡をいただいた場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。

研究計画書および解析結果の開示について；あなたからの希望があれば、本研究の計画書や研究方法、またあなたの診療データから得られた解析結果を問題がないと判断される範囲でご説明いたします。あなたの承諾がない限り、血縁者を含む第三者にあなたの診療データを教えることはありません。

費用について；この研究に関してあなたへの身体的・金銭的負担はありません。治療方針や臨床上必要な検査・薬剤投与は通常臨床の場合と同様にガイドラインに従って主治医によって決定され、費用は保険診療で支払われます。医療費負担額は通常診療と同等です。なお研究に同意をいただいた場合も謝金はありません。

問い合わせ先； 研究者連絡先：東京科学大学病院 消化器内科

消化器病態学 教授 朝比奈 靖浩

電話：03-5803-5877（ダイヤル）（平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話：03-5803-4547（対応可能時間帯平日 9:00-17:00）

