

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名:群馬県内のソラフェニブによる進行肝細胞癌患者の治療成績および副作用についての多施設共同研究

・はじめに

ソラフェニブ(商品名 ネクサバル)はマルチキナーゼ阻害剤とよばれ、進行肝細胞癌患者に対して標準治療と行われています。しかし、治療効果についての評価や治療効果予測については、いまだ十分な検討が行われていません。今回我々は、群馬県内の主要な病院にて進行肝細胞癌に対してのソラフェニブ治療を受けた方の臨床データを解析し、良好な治療効果が得られる方の特徴を明らかにする研究を行います。また、群馬県内でのソラフェニブ治療による有害事象の発生状況についても検討します。

・対象

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において2009年5月1日から2015年12月31日までに進行肝細胞癌患者の診断でソラフェニブ投与を受けられた20歳以上の方を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年8月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科にて進行肝細胞癌に対してソラフェニブ治療を受けた患者さんの血液・画像検査の結果、治療効果を調べさせていただきます。この結果と患者さんの背景を比較し、ソラフェニブ治療の効果や治療効果とどう関わっているのか、考察します。

調べさせていただく内容

・研究対象者背景

生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(患者さんの症状)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、尿量等

・画像診断

胸部(造影)CT、腹部(造影)CT、腹部(造影)MRI、胸腹部単純X線、心エコー、腹部エコー

・血液検査項目

白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板数、総蛋白、アルブミン、T-BIL、AST、ALT、BUN、Cre、UA、Na、K、Cl、NH₃、PT、eGFR、腫瘍マーカー、病理学的検査等

・治療内容

ソラフェニブの使用状況、抗腫瘍効果、内服期間、有害事象など

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 9 月 30 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は過去に行われた治療についてのカルテ情報を使用するため、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は進行肝細胞癌の治療効果の予測の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

なお、対象者の方への謝礼は生じません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科と研究代表施設高崎総合医療センター消化器内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報の保管方法・場所：

研究等の実施に係わる文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリストその他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等)は当院では肝疾患センター、研究代表施設高崎総合医療センターでは臨床研究管理室の鍵のかかるロッカーで保管されます。

試料・情報の廃棄方法：

研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。其他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄されます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、高崎総合医療センターを研究代表施設として、当院をはじめ群馬県内の主要病院(高崎総合医療センター 消化器内科、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科、前橋赤十字病院 消化器内科、原町赤十字病院 消化器科、伊勢崎市民病院 内科、済生会前橋病院 消化器内科、桐生厚生総合病院 内科、くすの木病院 消化器肝臓内科、渋川医療センター 消化器内科、東邦病院 肝臓内科、富岡総合病院 消化器科)が行っています。

この研究を行うために必要な研究費は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費(国立病院機構共同臨床研究等研究費等)により実施します。企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業とは独立に計画し実施します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス:

<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>

)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名 : 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 診療准教授
氏名 : 柿崎 暁
連絡先 : 027-220-8127

研究分担者

職名 : 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員大学院生
氏名 : 植原 大介
連絡先 : 027-220-8127

研究分担者

職名 : 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 部内講師
氏名 : 佐藤 賢
連絡先 : 027-220-8127

研究分担者

職名 : 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 部内講師
氏名 : 山崎 勇一
連絡先 : 027-220-8127

研究分担者

職名 : 群馬大学医学部附属病院 肝疾患センター 助教
氏名 : 堀口 昇男
連絡先 : 027-220-8127

研究分担者

職名 : 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員
氏名 : 小林 剛
連絡先 : 027-220-8127

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 診療准教授

氏名：柿崎 暁

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8127

担当：植原 大介

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれません。）
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- (4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明