

(病院ホームページ掲載用)

広島大学疫学研究倫理審査委員会中央一括審査

審査番号: E2022-0293-03

研究課題名	切除不能肝臓癌に対する全身薬物療法の多施設共同後ろ向き観察研究
研究責任者名	JA 尾道総合病院 内科 部長 片村 嘉男 (当院研究責任者)
研究期間	実施許可日 (2024 年 6 月 27 日) ~ 2035 年 3 月 31 日
対象者	2009年4月から2030年3月の間に、広島大学病院消化器・代謝内科および共同研究機関で全身薬物療法による治療を受けられた患者さん
意義・目的	切除不能肝細胞癌に対して2009年以降、分子標的薬を用いた全身薬物療法が可能となっていました。2017年以降、さらに数種類の分子標的薬が認可され、2020年以降は免疫チェックポイント阻害剤も適応承認されました。しかし、各種薬剤の適応や使い分け、使用する順番に関しては明確なコンセンサスが得られていません。そこで本研究では薬物治療が行われた切除不能肝臓癌患者を対象として多施設より診療情報を収集し、薬物療法の有効性、安全性および、より有効な治療方法を検討することを目的とした後ろ向き研究を実施します。
方法	本研究は、診療録 (カルテ) 情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は生年月、身長、体重、性別、病名、自覚症状の有無、治療歴、副作用歴、合併症、既往歴、血液検査 (血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー)、画像検査所見 (腫瘍個数、腫瘍径、脈管侵襲、転移、病期)、有害事象、治療内容、治療効果、予後です。 取得した情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。 上述のように誰のものか分からないように加工された情報を、電子媒体によって、広島大学病院に提供し、解析に用いられます。また、取りまとめられた情報は、共同研究機関と共有し、各機関においても解析を実施します。(本院及び共同研究機関以外への提供はありません)
利用または提供を開始する予定日	JA 尾道総合病院における実施許可日 (2024 年 6 月 27 日)
研究の実施体制	研究代表者 広島大学病院消化器・代謝内科 教授 岡 志郎  共同研究機関・研究責任者 広島赤十字・原爆病院 森 奈美 県立広島病院 相方 浩 JA広島総合病院 相坂 康之 中国労災病院 守屋 尚 呉医療センター 河野 博孝 東広島医療センター 網岡 慶 広島市立北部医療センター安佐市民病院 永田 信二

申請番号 2024-11(1)

施設長許可日 2024 年 11 月 8 日

(病院ホームページ掲載用)

広島大学疫学研究倫理審査委員会中央一括審査

審査番号: E2022-0293-03

広島記念病院

平松 憲

JA尾道総合病院

片村 嘉男

呉共済病院

阿座上 隆広

研究機関の長 機関名: JA 尾道総合病院 病院長 氏名: 田中 信治

試料・情報の管理責任者 広島大学病院消化器・代謝内科 教授 岡 志郎

#### 個人情報保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

#### 問合せ・苦情等の窓口

〒722-8508 広島県尾道市平原 1 丁目 10-23

JA 尾道総合病院 内科 部長 片村 嘉男

T e l : 0848-22-8111