

年 月 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 進行肝細胞癌に対する化学療法中に出現した有害事象 が臨床的アウトカムに与える影響に関する検討 」への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。
皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2006年1月1日から2023年12月31日までに当院にて進行肝細胞癌に対して薬物療法を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027年12月31日

研究目的・利用方法：

肝細胞癌の治療法として近年目覚ましい発展を遂げた薬物療法を使用する機会が増えています。本研究では、過去に当科で肝細胞癌に対して薬物療法を導入した患者さんのカルテ情報から、食欲不振や倦怠感といった副作用の実態を調査し、さらに副作用の内容や重症度と予後との関連を調査します。これらの情報をもとに、今後我々は薬物療法をさらに安全に効果的に使用していくことを目指します。

研究に用いる試料・情報の項目：

初発診断日、最終観察日、薬物療法導入時の年齢、身長、体重、BMI、糖尿病の有無、臨床病期、白血球数、ヘモグロビン、PLT、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、ALP、 γ GTP、アンモニア、BUN、Cr、Na、K、Cl、BS、HbA1c、LDL-C、HDL-C、TG、AFP、PIVKA-II、PT、治療中の自覚症状の有無、有害事象の内容と重症度、使用薬剤と使用量、治療効果

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：

2024年2月1日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結

果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院肝疾患診療支援センター

氏名：今井 健二

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

電話番号：058-230-6308

氏名：今井 健二

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp