

## 当院で肝癌の薬物療法を受けられた患者さんへ

課題名「肝癌患者における二次治療以降の薬物療法の有効性及び安全性の検討」への参加のお願い

【研究の対象】2017年6月1日から2020年6月30日までに肝細胞癌に対して二種類以上の薬物療法を受けられた患者さん。

【研究の目的】肝細胞癌に対して二種類以上の薬物療法を受けられた患者さんで、薬物療法の効果や副作用を調べることを目的としています。

【研究の方法】この研究は、文部科学省及び厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、金沢大学医学倫理審査委員会で審査を受け、金沢大学先進予防医学研究センター長の承認のうえ実施されます。これまでの診療で当院に保管されている血液検査結果、画像検査結果、カルテに記載された情報などを収集して行う研究です。患者さんに新たにご負担いただく費用や通院はありません。参加いただくことによる謝礼もありません。

【研究の期間】この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日まで実施します。

【予想される利益と不利益】この研究の成果として、肝癌に対する薬物療法について有用な情報が得られる可能性があります。あくまで、得られた情報を将来の患者さんに役立てることを目的としています。一方、不利益として、予期できない理由により個人情報漏洩する危険性があります。ただし、この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、研究結果は、個人が特定出来ない形式でしかるべき国内外の学会や医学論文に発表されます。

【研究への参加の自由と同意撤回の自由】この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、2020年12月31日までに下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点ですでに研究の解析が終了している場合は、情報を破棄できない場合もありますのでご了承ください。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【この研究に係る資金ならびに関連機関との関わりについて】この研究に係る資金は、金沢大学先進予防医学研究センターの研究費で賄われます。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。また、当該研究経過を金沢大学臨床研究利益相反マネージメント委員会へ報告などを行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

【その他】この研究の計画書や研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。その他、ご不明な点がございましたら主治医または下記の問い合わせ窓口へお尋ねください。

【研究組織】

研究全体の責任者： 山下 竜也 金沢大学先進予防医学研究センター 准教授  
研究全体の事務局： 寺島 健志 金沢大学先進予防医学研究センター 特任准教授  
研究全体の分担者： 荒井 邦明 金沢大学附属病院消化器内科 講師

【本学における研究体制】

施設責任者： 中本 安成 福井大学医学系部門内科学(2)分野 教授  
施設個人情報管理者： 野阪 拓人 福井大学医学系部門内科学(2)分野 助教

【本学における問い合わせ窓口】

福井大学医学系部門内科学(2)分野 助教 野阪拓人  
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3  
電話：0776-61-8351、FAX：0776-61-8110

【苦情相談窓口】

〒910-1193  
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター  
電話：0776-61-8529  
受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）