

## 臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題名	高度脈管侵襲を合併した進行肝細胞癌に対する集学的治療（放射線療法後（肝動脈注入化学療法併用を含む）に複合免疫療法を行う）における安全性と治療効果の検討
	実施予定期間	倫理審査承認後（2025年3月10日）～2029年3月31日
	研究の概要	高度脈管侵襲を合併した進行肝細胞癌に対する集学的治療（放射線療法後（肝動脈注入化学療法併用を含む）に複合免疫療法を行う）における安全性と治療効果を検討します。
	対象患者	2023年4月1日から2027年3月31日の間に、当院および共同研究機関において、高度脈管侵襲を合併した進行肝細胞癌に対する集学的治療（放射線療法後（肝動脈注入化学療法併用を含む）に複合免疫療法を行う）をされた患者さんを対象とします。
② 利用する試料・情報の項目及び個人情報保護について	<p>本研究遂行のために下記データを電子カルテ内より抽出します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 集学的治療開始前のデータ： 患者基本情報、肝機能を含む血液データ</li> <li>● 集学的治療に関するデータ： 肝動脈注入化学療法の詳細、放射線治療の詳細、複合免疫療法の詳細、局所追加治療に関する詳細</li> <li>● 集学的治療継続中データ： 血液データの推移、治療効果判定、安全性評価（CTCAEv5.0で評価）</li> </ul> <p>利用を開始する予定日：倫理審査承認後 試料・情報の取得方法：既存の診療情報を収集 *他機関への情報の提供はありません。広島大学病院との共同研究であり、広島大学病院より情報提供があります。</p>	
③ 研究責任者	県立広島病院 研究責任者 消化器・肝臓内科・主任部長・相方 浩	
④ 試料・情報を利用する者の範囲	研究責任者および研究分担者（消化器・肝臓内科、放射線治療科、放射線診断科、臨床腫瘍科、消化器・乳腺・移植外科）	
⑤ 試料・情報の管理責任	県立広島病院	
⑥ 試料・情報の利用・提供停止について	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の試料・情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。 （ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）	
⑦ ⑥の受付	⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 消化器・肝臓内科・主任部長・相方 浩 TEL（代表）：082-254-1818（平日8時30分～17時15分）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		