

～下記の研究を行います～

『肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

【研究代表者】 小玉尚宏

【研究の目的】 肝細胞癌に対する薬物療法の治療効果予測因子として血液学的あるいは組織学的に有効なバイオマーカーを明らかにすることを目的として、大阪大学を含む関連施設において、全身化学療法の導入が施行される患者さんの治療経過、治療効果、長期予後などを前向きに検討します。

【研究の期間】 研究許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●本文書の対象となる患者さん

本研究の第 1 版から第 5 版までの説明文書で説明を受け、同意された方のうち当院に通院されていない方。

この度、治療前に採取した血液を SRL へ提出し、IL-6 の測定を行った余りを大阪大学で保存させて頂くことになりましたのでお知らせいたします。

●利用する試料・情報の種類

試料：本研究に同意されご参加いただいた患者さんは、各観察ポイントにおいて血液ならびに腫瘍組織の余剰分を（血液；治療開始の前後で施行します、腫瘍組織；採取可能な患者さんでは治療開始前に行います）、同意が得られた場合に保存しています。保存血液ならびに腫瘍組織を用いて薬物療法の治療効果予測因子としてのバイオマーカー候補を見出すことを目的とします。

情報：診療情報：年齢、性別、病歴、薬物療法治療前後の血液検査結果、画像検査結果、予後・転帰等

【情報等収集開始日】 2019 年 3 月 7 日

●外部への情報等の提供

データは、匿名性が保持されたままで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学へ送ります。治療前の血液は、匿名性が保持されたままで 株式会社 SRL へ提出し、IL-6 の測定を行った余りを大阪大学で保存させて頂きます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 小玉 尚宏

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良

国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 阪森 亮太郎
国立病院機構大阪南医療センター 消化器科 中西 文彦
大阪労災病院 消化器内科 平松 直樹
関西労災病院 消化器内科 山口 真二郎
大阪警察病院 消化器内科 飯島 英樹
大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行
国家公務員共済組合連合会大手前病院 消化器内科 土井 喜宣
JCHO 大阪病院 消化器内科 金子 晃
県立西宮病院 消化器内科 飯尾 禎元
箕面市立病院 消化器内科 中原 征則
市立池田病院 消化器内科 尾下 正秀
市立伊丹病院 消化器内科 今中 和穂
市立豊中病院 消化器内科 西田 勉
市立吹田市民病院 消化器内科 内藤 雅文
市立芦屋病院 消化器内科 竹田 晃
西宮市立中央病院 消化器内科 小川 弘之
八尾市立病院 消化器内科 榊原 充
東大阪市立総合医療センター 消化器内科 名和 誉敏
大阪府済生会千里病院 消化器内科 由良 守
市立貝塚病院 消化器内科 垣田 成庸

②検査委託機関

株式会社 SRL 松本 誠

【研究の資金源】

厚生労働科学研究費および大阪大学消化器内科学費

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

◎ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、情報等収集開始日以降でも下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等

は使用いたしません、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

消化器内科 科長 阪森亮太郎

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

小玉尚宏