

日立総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究名称 (倫理審査番号)	「進行肝細胞癌患者に対するソラフェニブ内服後発生した手足症候群の医療供給者による介入の有効性を検討する多施設共同後ろ向き試験」(2019-21)
当院の研究責任者 (所属)	鴨志田 敏郎(消化器内科・主任医長)
研究期間	2019年6月3日～2020年6月30日
本研究の目的・意義	目的: 進行肝細胞癌患者において、ソラフェニブ内服後発生した手足症候群が予後改善因子となるかを検証する。さらにソラフェニブ内服後の医療供給者による介入が治療成功期間等のアドヒアランス改善に有効となるかを検証する。 意義: 本試験はソラフェニブ治療を受けた進行肝細胞癌患者において、その治療効果と手足症候群との関連性について明らかにすることである。さらにアドヒアランス改善に関して、医療供給者介入による影響度を評価する。
研究方法	●対象となる患者さん 肝切除術やラジオ波、transcatheter arterial chemoembolization(TACE)の治療に対して効果が得られなかったと判定された後にソラフェニブ治療を受けた患者 ●試験のアウトライン 試験責任医師あるいは試験分担医師は、以下の手順に従って症例を登録する。 1) 全ての選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない被験者を登録するものとし、手足症候群発症の有無で割付する。 2) 試験責任医師は、被験者コードと被験者の電子カルテID等を匿名化して各施設で保管する。
試料/情報の他研究 機関への提供および 提供方法	①本試験で得られた情報は匿名化された後に、本試験にのみ使用される。匿名化された情報は原則各施設内のLANにつながれていないパスワードロックのかかるパソコンに、紙資料は原則各施設内の鍵のかかるロッカーに、各施設の試験責任医師が保管する。
個人情報の取り扱い	②保存されたデータはデータ固定/試験終了後にデータ抽出し、5年もしくは論文発表後3年のどちらか遅い方までの期間原則保存する。
本研究の資金源 (利益相反)	本試験は、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。本試験の研究代表者および試験責任医師、試験分担医師には開示すべき利益相反はない。
お問い合わせ先	担当者: 鴨志田 敏郎(消化器内科・主任医長) Tel: 0294-23-1111