

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	体組成評価による進行肝臓治療の予後解析		
② 実施予定期間	2018年7月1日から 2023年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で肝細胞癌に対しソラフェニブによる治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2009年4月1日 から 2016年7月31日 (2018年3月31日までの情報を収集します)		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 大学院医学系研究科 臨床検査・腫瘍学講座
⑧ 使用する試料・情報等	性別、年齢、身長、体重、performance status、肝疾患の原因、Child-Pugh score、肝臓の進行度、腫瘍数、最大腫瘍径、脈管浸潤の有無、肝外転移の有無、前治療の有無、分岐鎖アミノ酸製剤治療の有無等の臨床情報のほか、アルブミン、総ビリルビン、腫瘍マーカー(AFP, DCP)等の血液検査値、治療経過中に撮影したCT画像より算出した体組成評価(骨格筋量、内臓脂肪面積)、後治療、BTR、ソラフェニブ終了理由、ソラフェニブ開始日/開始容量、Progressive disease (PD)確認日、ソラフェニブ中止日、最終確認日		
⑨ 研究の概要	肝細胞癌に対しソラフェニブ治療を導入する患者さんについて、CT画像より体組成(筋肉量、内臓脂肪面積)を算出し、治療経過と体組成の関連について解析します。多施設共同試験であり、参加施設(千葉大学医学部附属病院、昭和大学藤が丘病院、広島大学病院)から山口大学にデータを集積し、解析します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 9月 26日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	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。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	臨床検査・腫瘍学講座および消化器内科学講座の奨学寄付金を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	利益相反はありません。		

⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 担当者：佐伯 一成			
	電話	0836-22-2241	FAX	0836-22-2240

研究組織

研究代表者：

山口大学大学院医学系研究科 臨床検査・腫瘍学講座 山崎 隆弘

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 山崎 隆弘

千葉大学医学部附属病院 加藤 直也

広島大学医学部附属病院 相方 浩

昭和大学藤が丘病院 井上 和明