

君津中央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。

この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又は提供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ご連絡ください。

研究課題名	レゴラフェニブを導入した肝細胞癌患者の実臨床での安全性と有効性を検証する後向き研究（倫理委員会承認番号：374）
当院の研究責任者 （所属）	畦元 亮作（消化器内科）
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	研究代表：加藤直也（千葉大学医学部附属病院消化器内科） 他の研究参加機関：岡部真一郎（松戸市立病院消化器内科）、水本英明（船橋市立医療センター消化器内科）、厚川正則（日本医科大学千葉北総病院消化器内科）、糸林詠（国保旭中央病院消化器内科）、杉浦信之（国立病院機構千葉医療センター）
本研究の目的	<p>進行肝細胞癌治療において、科学的根拠のある治療はソラフェニブとレゴラフェニブという内服治療です。2009年にソラフェニブが一次治療として、2017年にレゴラフェニブが二次治療として保険承認が得られております。一方、レゴラフェニブはソラフェニブの効果が期待できない患者様を対象として世界各国で臨床試験を行い、有効性が証明されました。しかしながら、その臨床試験に参加した日本人は40名と少なく、本邦での実臨床での安全性と有効性の検証をさらに進めていく必要があります。</p> <p>本研究は、千葉県内の複数の施設から、すでに行われているレゴラフェニブの患者様のデータを集積し、臨床的知見から検証する研究です。</p>
調査データの 該当期間	2013年7月から2018年5月まで
研究の方法 （対象となる方）	該当期間に当科で肝細胞癌に対してレゴラフェニブを導入した患者様を対象として診療録に記載されている患者様

研究の方法 (使用する情報)	採血結果、画像検査など
資料・情報の他機関 への提供	多施設共同研究であり、共同研究先である上記の研究機関・研究責任者のみへ提供。
個人情報の取扱い	<p>本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないよう厳重に管理します。</p> <p>研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データは、診療録から収集した後、氏名など個人が特定されない形で匿名化いたします。匿名化の後、データセンター（株式会社エスアールエル・メディサーチ）に登録いたします。試験期間終了後は、千葉大学大学院医学研究院消化器内科学の教室の鍵のかかる棚で保管します。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
お問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none">・君津中央病院消化器内科 医師 畦元亮作 0438 (36) 1071・千葉大学医学部附属病院消化器内科 医師 加藤直也 043 (222) 7171
備考	