

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	肝細胞癌における重粒子線治療と経皮的ラジオ波焼灼療法の安全性と有効性を比較する多施設後向き研究（倫理委員会承認番号：443）
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	千葉大学医学部附属病院 消化器内科学 加藤 直也 量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所病院 辻 比呂志 総合病院国保旭中央病院 消化器内科 糸林 詠
本研究の目的	肝細胞癌における重粒子線治療と経皮的ラジオ波焼灼療法の有効性および安全性を後ろ向きに比較する。
調査データの 該当期間	2003年4月から2016年3月まで。
研究の方法 （対象となる方）	該当期間の間に初発肝細胞癌と診断され、重粒子線治療または経皮的ラジオ波焼灼療法を施行した症例で、年齢が20歳以上、肝内腫瘍が単発であれば5cm以内、2または3個であれば3cm以内の患者。ただし、脈管浸潤または遠隔転移を認める症例、初発肝細胞癌診断時に予後を規定しうる進行性の重複癌を有する症例、初発肝細胞癌診断時にChild-Pugh Cの症例、本研究への参加を拒否する申し出があった症例は除外する。
研究の方法 （使用する情報）	他施設共同、後ろ向きコホート研究で、各施設の入手可能な医療記録を参照して情報を収集する。
資料・情報の他機関 への提供	本試験のデータは、本研究期間中は研究代表者が保管し、本研究終了後は、データセンターが研究代表者にデータのみ提供し、研究代表者が保管する。保管期間終了後は、研究代表者が当該データを削除する。

個人情報の取扱い	対象患者は、施設番号および患者番号からなる固有の患者識別コードに匿名化し、対応表で管理される。患者識別コードに基づき対象患者を特定できるのは各施設の研究責任医師または分担医師のみである。各施設の研究責任医師および分担医師は研究対象者の個人情報が院外に漏れないようにこの対応表を各施設の個人情報の保護の規定に従い管理する。各施設の試験責任医師および分担医師は、匿名化されたデータを本試験専用の EDC システムに入力する。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は研究者主導の臨床研究として公正に行われる。本研究の利害関係については、研究参加施設の倫理委員会の承認を得た上で適切に利益相反のマネージメントを行い、利害関係の公正性を保つ。
お問い合わせ先	丸田 亨 千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL 043-222-7171 FAX 043-226-2717 E-mail : ahda5638@chiba-u.jp
備考	