

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に、肝細胞癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合や、本臨床研究に関してご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科講座 講師 上野 昌樹

#### 3. 研究の目的

全国規模の多施設共同研究(SURF-trial)へ登録された患者さんの情報を用いて、お受けいただいた治療(肝切除術・ラジオ波腫瘍焼灼術)の長期経過における治療成績の違い、要した医療費の違いなどを検討することを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

肝細胞癌の初回治療でSURF-trialという研究へご参加いただき、2009年4月～2015年10月までに肝切除あるいはラジオ波焼灼療法の治療を受けられた患者さんが対象です。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、2015年10月～2020年10月までの診療録・再発日(再発があれば)・再発時の腫瘍状態および治療内容・予後・要した医療費に関する情報です。

##### (3) 方法

肝切除術・ラジオ波腫瘍焼灼術後の間での、長期経過・医療費を比較検討します。尚、本研究は多施設共同で行われます(主たる研究機関：東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学)。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業(CSPOR)の資金を用いて研究が行われます。なお、本研究は、それ以外の特定の企業からの資金は一切使いません。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科学講座 担当医師 上野 昌樹

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : ma@wakayama-med.ac.jp