

研究課題名	進行肝細胞癌治療に関する多施設後ろ向きコホート研究
研究機関名	千葉大学医学部病院・臨床試験部/消化器内科学、岩手医科大学 消化器内科肝臓分野、金沢大学附属病院 消化器内科、近畿大学医学部 消化器内科、国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科、佐々木研究所附属杏雲堂病院 消化器内科・肝臓内科、札幌厚生病院 肝臓内科、帝京大学ちば総合医療センター 内科、広島大学大学病院 消化器・代謝内科、三井記念病院 消化器内科、武蔵野赤十字病院 消化器科
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	2017年10月から2018年12月
研究の意義・目的	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いう内服治療です。一方、本邦においては、ソラフェニブが保険承認される前から肝臓の動脈に直接抗がん剤を投与する動注化学療法を積極的に行ってまいりました。現時点までに、ソラフェニブと動注化学療法を比較した大規模の研究はほとんどありません。本研究は、全国の複数の施設から、すでに行われているソラフェニブおよび動注化学療法の患者さんのデータを集積し、どちらの治療がより有効性が高いかを比較する研究です。
研究の方法 (対象期間含む)	この研究においては、2009年6月から2016年5月までに当科で肝細胞癌に対してソラフェニブを導入した患者さんと動注化学療法を行った患者さんを対象として診療録に記載されている患者さんのデータ（採血結果、画像検査など）を用います。本研究で収集したデータを用いて、肝細胞癌患者さんにおいてソラフェニブと動注化学療法の有効性を比較いたします。データは、当院の診療録に記載または保存されている患者さんデータを、研究責任医師、または分担医師が遡り照会し、収集いたします。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	本研究で得られた個人情報（採血結果、画像結果などは、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表は研究責任者・分担者が行い、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）に登録し、研究責任者・分担者の責任のもと管理いたします。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。
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ  〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之 実務担当者 安井 豊 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525