

消化器内科・放射線診断科に、過去に通院・入院された 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] TSU-68 臨床第 III 相試験終了後の観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 作原 祐介 （放射線診断科・助教）

[研究の目的]

TSU-68 臨床第 III 相試験に参加していただいた患者さんのうち、偽薬(プラセボ)が投与された患者さんの治療後の経過を調査し、経カテーテル的動脈化学塞栓療法 (TACE) の治療成績を検証する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

TSU-68 臨床第 III 相試験に参加し、偽薬(プラセボ)が投与された患者さん (投与されたのが偽薬かどうかは公開されていませんので、こちらで選択させていただきます)

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、活動係数 (Performance Status)、肝炎ウイルスマーカー、治療歴、腫瘍の状況 (大きさ、数、転移の有無、等))

本観察研究の期間中に施行された TACE の治療回数、施行日、TACE 後の追加治療の有無、治療方法、予後などについて、診療録をもとに調査を行います。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院放射線診断科 担当医師 作原 祐介

電話 011-706-5977 FAX 011-706-7876