

## 消化器内科に通院中の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、患者さんの診療情報を用いて行います。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] 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第 II 相臨床試験の予後追跡調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 消化器内科 小川 浩司

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 近畿大学医学部消化器内科 工藤 正俊

[共同研究機関名・研究責任者名]

1. 山口大学医学部附属病院・山崎隆弘
2. 鳥取大学医学部附属病院・法正恵子
3. 京都府立医科大学附属病院・森口理久
4. 武蔵野赤十字病院・泉並木
5. 久留米大学病院・鳥村拓司
6. 兵庫県立がんセンター・津田政広
7. 広島大学病院・茶山一彰
8. 藤田保健衛生大学病院・川部直人
9. 名古屋市立大学病院・野尻俊輔
10. 山梨大学医学部附属病院・榎本信幸
11. 九州医療センター・才津秀樹
12. 仙台医療センター・田邊暢一
13. 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター・中馬誠
14. 済生会新潟第二病院・石川達
15. 千葉大学医学部附属病院・小笠原定久
16. 長崎大学病院・中尾一彦
17. 国立がん研究センター東病院・池田公史
18. 大阪赤十字病院・坂本梓
19. 北里大学東病院・日高央
20. 大分大学医学部附属病院・本田浩一
21. 三重大学医学部附属病院・中塚豊真

22. 川崎医科大学附属病院・日野啓輔
23. 北海道大学病院・小川浩司
24. 東濃厚生病院・長屋寿彦
25. 神戸市立医療センター中央市民病院・猪熊哲朗
26. 自治医科大学附属病院・磯田憲夫
27. 岐阜市民病院・富田栄一
28. 名古屋大学医学部附属病院・葛谷貞二
29. 神奈川県立がんセンター・森本学
30. 鹿児島大学病院・井戸章雄
31. 東北大学病院・小暮高之
32. 社会保険田川病院・相野一

#### [研究の目的]

切除不能な肝細胞癌の患者さんを対象として行われた TACTICS 試験（ソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法の併用療法）において、従来の肝動脈化学塞栓療法にソラフェニブという分子標的薬を併用したほうが病勢の進行を食い止めることができる可能性があることが判明しました。この併用療法が生命予後を改善することを確認するために、この試験にご参加いただいた患者さんを対象として、予後調査を行います。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

肝細胞癌の患者さんで、切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第 II 相臨床試験（TACTICS 試験）に参加した方

##### ○利用するカルテ情報

診断名、治療結果、予後

上記のカルテ情報は、TACTICS 研究の予後解析のために、近畿大学に、電子的配信で送付します。

#### [研究実施期間]

実施許可日～2022年12月31日

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情報は削除して利用いたします。

\* 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

北海道大学病院消化器内科 担当医師 小川 浩司

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7867