

公開文書令和4年1月5日

「肝細胞癌に対するカボザンチニブの有用性に関する実態調査」の臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的について

2019年より肝細胞癌に対してカボザンチニブが標準治療として使用されていますが、一般診療における有効性や安全性を明らかとすることを目的としています。

② 研究対象者について

筑波大学附属病院で2019年11月より2021年10月までに、肝細胞癌に対してカボザンチニブ（薬剤名：カボメティクス）による治療を受けられた患者さんを対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日までを予定しています。

④ 研究の方法について

患者さんの診療録（カルテ）を振り返って、治療開始前の状態や治療経過について調べさせていただきます。新たに追加する検査などはありません。診療で得られた情報のみを解析させていただきます。

⑤ 研究で扱う情報について

患者さんの年齢や性別、治療開始時点でのお身体の状態（全身状態、検査数値）および治療効果（進行が抑えられたかどうかや進行までの期間）、安全性について調査致します。特に検体（手術で切除した病理標本や病理診断のために内視鏡で採取した生検検体、血液検体など）を用いた解析は予定していません。また、患者さん個人が特定されるような情報は取り扱いません。研究結果は学会等において発表を予定します。個々の患者さんが分かるような内容ではございませんので、ご安心ください。

⑥ 情報の管理について責任を有する者

研究責任者：筑波大学附属病院消化器内科 講師 山田武史

⑦ 利益相反について

この研究は各薬剤を販売する製薬企業とは独立して実施されます。

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますのでご了承ください。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器内科 山田武史

電話・FAX 消化器内科診療グループ秘書 029-853-3218（平日 9～17 時）