

肝細胞癌の手術治療のため、当院に入院・通院され

採血検体を採取された患者さんの診療情報を用いた医学系研究

に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学 (一般・消化器)

職名 准教授 氏名 篠田 昌宏

連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科学 (一般・消化器)

職名 准教授 氏名 篠田 昌宏

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2018 年 3 月 11 日までの間に、一般・消化器外科にて肝細胞癌の手術のため入院し、当科臨床研究 (多施設共同研究による新規腫瘍マーカーの探索と有用性の検討) に同意し手術前後に採血検体を採取された方

2 研究課題名

承認番号 20180025

研究課題名 肝細胞癌に対する新規の血液腫瘍マーカーの開発試験 (予後解析)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)・慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

共同研究機関

研究責任者

東邦大学大学院 (主機関)

臨床腫瘍学講座 島田英昭

昭和大学

消化器・一般外科 草野智一

東京女子医科大学消化器病センター

消化器外科 有泉俊一

日本大学医学部附属板橋病院	消化器外科	荒牧修
東京慈恵医科大学	肝胆膵外科	柴浩明
埼玉県立がんセンター	消化器外科	網倉克己

4 本研究の意義、目的、方法

原発性肝細胞癌に対する診断は画像診断と腫瘍マーカー（AFP、PIVKA₄、AFP-L3）を主として行われていますが、通常の腫瘍マーカー単独では高い陽性率を得ることは難しく、最終的には画像診断により診断されているのが現状です。そのため、より高い感度・特異度を有する新規腫瘍マーカーの開発が期待されています。

東邦大学医学部臨床腫瘍学講座/外科学講座にて、原発性肝細胞癌に対する新規腫瘍マーカーを開発することを目的として本研究が計画されました。この研究で、開発された新規腫瘍マーカーが早期癌の診断、手術後のモニタリングに有用であるか検証することは、臨床的に意義深いと考えます。2018 年までに慶應義塾大学病院 一般・消化器外科において、原発性肝細胞癌の手術を受け、術前に「多施設共同研究による新規腫瘍マーカーの探索と有用性の検討」に同意を取得しており、かつ JST (日本科学技術振興機構) の委託開発「多施設共同研究」プロジェクトとして、肝細胞癌の癌自己抗原組み合わせセットの臨床的有用性を評価した 19 例の患者さんを対象とします。

5 協力をお願いする内容

診療録（カルテ）から抽出した腫瘍マーカーと標準的な臨床病理学的因子などを解析することにより、肝細胞癌における腫瘍マーカーの臨床病理学的意義を検討します。具体的には、生存の有無、最終確認日、再発の有無、再発確認日、術後治療歴などの情報を収集し、研究代表機関である東邦大学へ送付いたします。

今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報が外部に漏れることは一切ありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2021 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実施責任者：篠田 昌宏

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 准教授

住所：〒160-8582 新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3802 FAX : 03-3355-4707

以上