

「肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と
選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の
局所治癒割合に関するランダム化比較試験」

肝がん治療に関する臨床試験へのご協力の お願い

目次

1. 臨床試験とこの説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床試験の対象となる方の病状と治療について
4. この臨床試験の意義と目的について
5. この臨床試験の方法
6. 予想される副作用
7. この臨床試験参加により予想される利益と不利益・試験終了後の対応
8. この臨床試験に参加しない場合の治療法について
9. この臨床試験全体の実施予定期間
10. あなたが負担する費用について
11. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
12. 個人情報の取り扱いについて
13. 研究結果の公表について
14. この臨床試験の資金と利益相反について
15. この臨床試験の倫理審査について
16. 研究組織・連絡先
17. 当院での連絡先（相談窓口）
1. 臨床試験とこの説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。国立がん研究センターも、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを、「臨床試験」といいます。臨床試験は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加して下さった多くの方々のご協力の結果によるものです。今回ご説明するのは、臨床試験の中でも「医師主導臨床試験」という研究です。これは企業が中心となつて行う「治験」とは違い、医師が研究者として主体的に行うものです。臨床試験は、参加して下さる方の人権や安全を守るために、必要な手続きを経てから実施されます。

この説明文書は、肝動脈化学塞栓療法を予定している肝細胞がん（以下、肝がん）の患者さんを対象としています。現在、肝動脈化学塞栓療法には、エピルビシンという抗がん剤を浸透させたビーズという塞栓剤を用いて肝動脈化学塞栓療法を行う治療（ビーズ TACE）と、エピルビシンとリピオドールを混ぜて投与した後、ゼラチンスポンジという塞栓剤で肝動脈化学塞栓療法を行う治療（通常型 TACE）の 2 つの治療があります。また、肝動脈化学塞栓療法を行う際、治療効果を高め、肝障害を軽減するために、よりカテーテルを肝がんの近くまで進めて肝動脈化学塞栓療法を選択的に行うことが日本ではよくあります。この選択的な肝動脈化学塞栓療法を行う場合に、ビーズ TACE と通常型 TACE のどちらの治療効果が高いかを調べるために、全国約 30 施設で行う多施設共同臨床試験について説明したものです。臨床試験の参加について検討する上で、担当医師の説明を補い、この試験の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくためにご用意しました。必ず担当医師から説明を聞き、わからないことなどがありましたらなんでもご質問ください。

2. 参加の自由について

この臨床試験に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。この臨床試験についてさらに詳しく知りたい場合は、担当医師にお尋ねください。この試験に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けませんし、担当医師と気まずくなることを心配する必要もありません。また、試験の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも試験参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

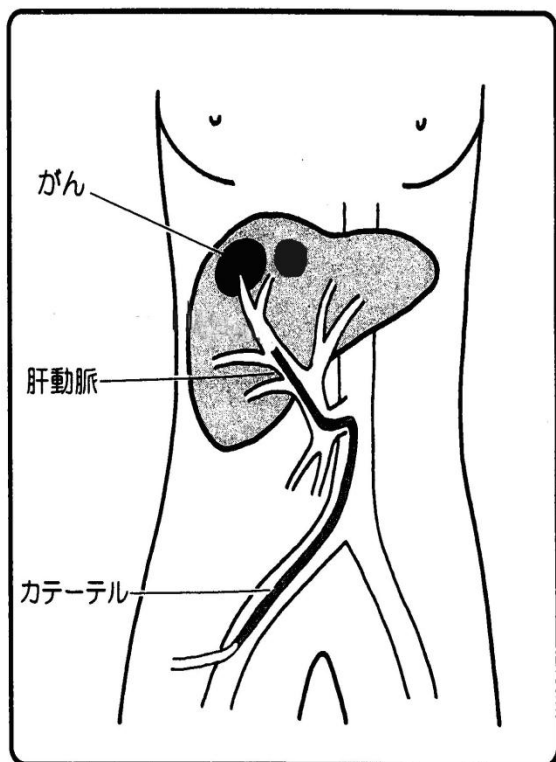
これから、この臨床試験についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医師からの説明を受け、臨床試験の内容を理解し、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

3. この臨床試験の対象となる方の病状と治療について

これまでの検査結果から、あなたは手術ができない肝がんの状態であることがわかっています。肝がんの治療法には大きくわけて、手術で切って取る方法（手術）、針を刺してラジオ波でがんを焼く方法（ラジオ波焼灼術^{しょうしゃくじゆつ}）、肝臓の血管に抗がん剤を注入し血管を詰めてしまう方法（肝動脈化学塞栓療法^{かんだうみやくかがくそくせんりょうほう}）、点滴や飲み薬の抗がん剤で治療する方法（化学療法）などがあります。がんの数が限られている場合は手術やラジオ波焼灼術などの治療が行われますが、がんの数が多い場合やがんが大きい場合など、手術やラジオ波焼灼術での治療が困難な場合は、肝動脈化学塞栓療法の治療を行います。肝外に病変がある、または、肝動脈塞栓化学療法で治療するには病変が肝内に広く認められる場合には化学療法の適応になります。今回、あなたの病状は、肝動脈化学塞栓療法が適切な治療法であると考えられています。

4. この臨床試験の意義と目的について

肝動脈化学塞栓療法とは、肝がんを栄養する動脈に抗がん剤と塞栓剤を注入し、抗がん剤の効果と、血管を詰めて腫瘍への血流を遮断することでがんを壊死させる効果をねらった治療法で、よく「兵糧攻め^{ひょうろうぜめ}」に例えられる治療法です。一般に、手術、ラジオ波焼灼術の治療が困難な肝がんに対して行われており、海外で行われた臨床試験で肝動脈化学塞栓療法による延命効果も示されており、肝がんに対する有用な治療法の一つと考えられています。肝がんの広がりをみながら治療を繰り返し、がんをコントロールしたり、がんの進行を抑えたりすることができます。また、「より長く通常の生活をする事」が期待できます。



肝動脈化学塞栓療法は、血管造影装置室で行います。局所麻酔下に大腿（ふともも）の付け根の動脈を穿刺^{せんし}して、カテーテルと呼ばれる細くて柔軟な管を肝動脈まで挿入します。造影剤を用いて、肝動脈の血管撮影（血管造影）を行い、血管の走行やがんの広がりを確認します。必要に応じて、CT 撮影を組み合わせる場合もあります。そして肝がんを栄養する血管を同定し、治療を開始します。

肝動脈化学塞栓療法には、エピルビシンという抗がん剤を浸透させたビーズという塞栓剤を用いて肝動脈化学塞栓療法を行う治療（ビーズ TACE）とエピルビシンとリピオドールを混ぜて投与した後、ゼラチン塞栓剤で肝動脈化学塞栓療法を行う治療（通常型 TACE）の 2 つの治療法があります。どちらの治療もがんに対する抗がん剤の効果と塞栓剤による兵糧詰めの効果を期待する治療法です。また、今回の臨床試験で行う選択的な肝動脈化学塞栓療法とは、より肝がんを栄養する血管の近くまでカテーテルを進めて行う治療のことを指します。選択的に肝がんを栄養する血管にカテーテルを進めることで、治療効果が高まることと、副作用が軽減されることが期待されます。

ビーズ TACE

ビーズとは、最近承認された新たな塞栓剤の一つで、均質な球状の粒子で、血管の大きさに合わせて粒子径を変えることができ、より細やかな塞栓が可能です。また、ビーズは、抗がん剤をビーズの中に染み込ませることができます。そのため、肝がんによく用いられている抗がん剤であるエピルビシンを染み込ませて投与すると、抗がん剤ががんが届きやすくなり、がんが届いてから抗がん剤が徐々に放出されるので、長期間、抗がん剤の効果が発揮されます。この臨床試験では、ビーズとして、海外で

もよく使用されているディーシービーズ®を主に使用します。必要に応じて、ヘパスフィア®やエンボスフィア®というビーズも使用します。

通常型 TACE

通常型の TACE では、肝がんに適応のある抗がん剤のエピルビシンとヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（リピオドール）という造影剤を混和させて注入します。このリピオドールは、肝がんに取り込まれやすい性質があるため、抗がん剤と混和させて注入することで、高濃度の抗がん剤を肝がんに行き渡らせることができます。その後、多孔性ゼラチン粒（ジェルパート®）というゼラチンスポンジを用いて塞栓し、がんへの血流を遮断することで「兵糧攻め」の効果が期待されます。この多孔性ゼラチン粒は、これまで肝動脈化学塞栓療法の際に最も用いられている塞栓剤です。

両治療とも、抗がん剤と塞栓剤を注入した後に、再度、血管造影を行い、がんへの血流が消失したかどうかを確認し、カテーテルを抜去し、カテーテル挿入部は十分に圧迫止血を行い、治療を終了します。

両治療とも、治療にかかる時間は、通常 1～2 時間くらいです。治療の当日は、麻酔が切れるときには少し痛みがありますが、特に問題がなければ、食事も普通にさせていただきます。ふとももの針を刺したところから出血しないように安静が必要ですが、翌日からは立って歩けます。1 回の肝動脈化学塞栓療法での入院期間は、おおよそ 1 週間です。治療は通常 1 回ですが、1 回の治療で治療しきれない場合には 2 回に分けて、後日（通常 1 ヶ月以内）、治療を行うこともあります。ただし、肝臓の血管などに問題があった場合は、この肝動脈化学塞栓療法が行えない場合があります。その場合は、他の治療を担当医師と相談していただくことになります。

治療の 1 ヶ月後に CT または MRI 検査を行い、がんの様子を調べ、治療効果が良好で追加治療が必要ないと判断されれば、治療は行わずに 2-3 ヶ月後に再度、CT または MRI 検査を行い、経過観察をします。がんの残存または再発があれば、追加の治療を検討します。この臨床試験では、1 ヶ月後に効果良好と判断されたら、治療の 3 ヶ月後に再度、CT または MRI 検査を行い、治療効果を確認し、3 ヶ月後の時点でどちらの治療がどのくらい治療効果が良好であったかを比べることになります。

日本では、30 年以上も前から肝機能やがんの広がりを考慮しながら、質の高い通常型 TACE が行われてきました。そこに新たにビーズという塞栓剤が保険適用とな

りました。TACE の技術が高いことを誇る日本においては、欧米で行われ始めたビーズ TACE と従来から日本で行われて来た通常型 TACE のどちらがより良い効果が得られるのか、どちらが副作用は少ないのかなど、まだ分かっていません。欧米では、ビーズ TACE と通常型 TACE を比較した臨床試験が行われ、二つの治療効果に有意な差がなかったことが報告されています。日本では、カテーテルをより肝がんの近くまで進めて、より選択的な肝動脈化学塞栓療法が行われています。その質の高い肝動脈化学塞栓療法を行う場合に、ビーズ TACE と通常型 TACE のどちらが良い治療法かはまだわかっていません。そこで、私たちは、ビーズ TACE と通常型 TACE を比べて、どちらが良好な治療効果が得られるのか、また副作用がどの程度かなどについて詳しく調べるための臨床試験を計画しました。臨床試験とは、患者さんに参加していただいて、治療法や診断法の効果や安全性を調べ、よりよい治療法や診断法を確立する研究のことで、医学の進歩のために必要不可欠なものです。現在行われている治療法も、国内や海外での臨床試験によって進歩し、確立されてきました。

5. この臨床試験の方法

1) 肝動脈化学塞栓療法前の検査

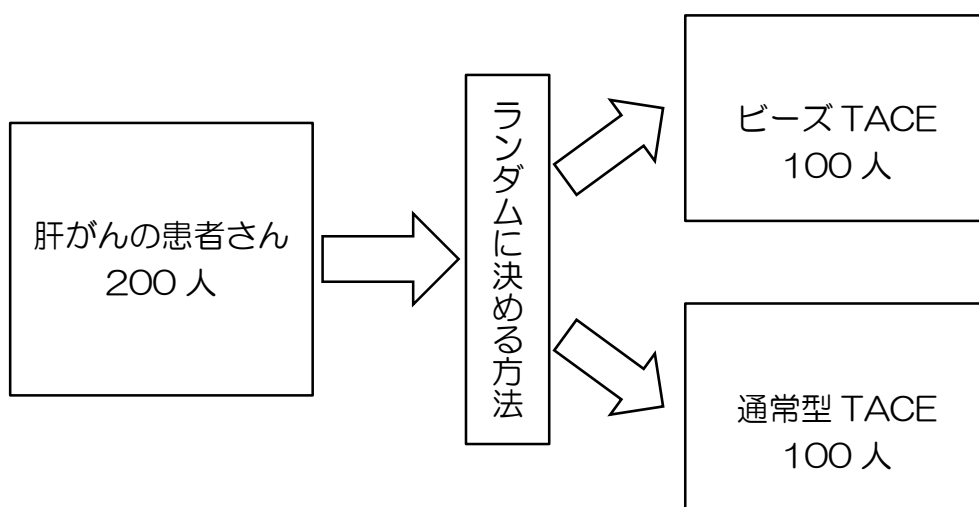
肝動脈化学塞栓療法は、肝臓の機能や全身状態がある程度保たれているなどの条件が必要です。治療前に検査をします。同意をいただく前の検査で代用できる場合は、そちらを使わせていただくこともあります。検査の結果、肝臓の機能が低いなどの事情で、臨床試験に参加できない場合もありますので、ご了承ください。もし、この臨床試験に参加できない場合には、あなたと担当医師が相談してもっともよいと考えられる治療を行います。

2) 治療法

臨床試験に同意していただき、事前検査で試験への適格性に問題がない場合、「ビーズ TACE」か「通常型 TACE」のどちらかを受けていただくことになります。どちらになるかは、「ランダムに決める方法」で決めます。つまり、あなた自身や担当医師の意思で決めるのではなく、検査結果などをもとに、「ビーズ TACE」と「通常型 TACE」が五分五分の確率でどちらかの治療に決まります。全体で 200 人の患者さんをお願いする予定ですが、そのうち 100 人に「ビーズ TACE」、100 人に「通常型 TACE」となるように、を受けていただくことになります（次頁の図をご参照く

ださい。）。

あなたや担当医師が治療法を選べないことについて、疑問を感じるかもしれませんが、患者さんや医師の意思で治療法を選ぶと、それが影響して患者さんの集団の特徴にかたよりが生じて、治療法の効果や副作用を正しく評価することができなくなるため、このような方法で治療法を決めます。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるためにはもっともよい方法と考えられ、世界中の臨床試験で採用されています。



肝動脈化学塞栓療法の治療回数は、通常は 1 回ですが、肝細胞がんが大きいなどの理由で 1 回の肝動脈化学塞栓療法でコントロールしきれないような場合は 2 回まで予定しています。2 回目の治療を施行する場合も、割り付けられた治療と同じ治療を施行します。

3) 肝動脈化学塞栓療法後の検査

肝動脈化学塞栓療法後、副作用や治療効果を調べるために、次頁のようなスケジュールで、全身の状態を確認したり、血液検査で肝機能などを確認したり、CT または MRI などの画像診断を行います。なお、必要があれば、追加して検査を行うことがあります。肝動脈化学塞栓療法を 2 回施行した場合の治療効果判定は、2 回目の治療後を起点として、治療後 4 週±2 週後、3 カ月±2 週後に行います。

このスケジュールは、肝動脈化学塞栓療法を行う場合によく行われるもので、臨床試験に参加されることで、特別に検査などが増えるわけではありません。

検査項目	登録前	治療後		
	2週間 以内	3日 ±2日後	4週 ±2週後	3ヵ月 ±2週後
病歴の確認	☐			
自他覚症状	☐	☐	☐	
全身状態	☐	☐	☐	
血液検査	☐	☐	☐	
肝炎ウイルスマーカー	☐			
腫瘍マーカー	☐		☐	☐
CTまたはMRI	☐		☐	☐
胸部X線	☐			
心電図	☐			

△：登録前のデータであれば可。□：登録前4週以内で可。

4) あなたに参加していただく期間

肝がんに対して、この肝動脈化学塞栓療法を1回（または2回）行い、その治療効果を確認します。治療効果が良好で、追加治療が必要ないと判断されれば、3ヵ月後に経過観察し、治療効果を確認します。したがって、この臨床試験に参加していただく期間は、この3ヵ月間になります。しかし、1ヵ月後の効果判定で効果が不良と判断された場合は、追加治療が必要となり、その時点でこの臨床試験としての期間は終了となります。その後の追加治療に関しては、担当医師と相談していただくことになります。このように、この臨床試験に参加いただく期間は患者さんによって異なります。また、患者さんご自身がやめたいと判断された場合は、この臨床試験に参加することをやめていただくことも可能です。その際の治療については、担当医師と相談していただくことになります。

また、臨床試験の内容に変更が生じた場合には、すみやかにお知らせし、試験に引き続きご参加いただくかどうかについて、再度、意思を確認させていただきます。

6. 予想される副作用

この治療を行うことにより、さまざまな副作用・合併症が起こる可能性があります。肝がんに対する肝動脈化学塞栓療法に伴い、比較的高頻度に見られる副作用としては、血管造影手技に関連するもの、塞栓剤と抗がん剤などの薬剤によるものに分けられます。下記に、ビーズ TACE と通常型の TACE のどちらの治療においても起こりやすい副作用を示します。

血管造影手技に関連する副作用

カテーテル操作に伴う血管損傷、体内での出血、動脈の閉塞、カテーテル穿刺部からの出血による皮下血腫、造影剤アレルギー、下肢の血栓症及びそれに起因する肺塞栓症などがあります。

塞栓剤（ビーズ、多孔性ゼラチン粒）による副作用

食欲不振、悪心・嘔吐などの消化器症状、白血球増加、腹痛・発熱・全身倦怠感、肝機能障害などの塞栓後症候群など。

重大な副作用として、肝膿瘍（肝臓に膿が貯まること）、肝不全（黄疸が出現したり、腹水がたまったりすること）、肝性脳症（肝機能が悪化し、意識がぼんやりし、手の震えなどが認められる）、胆汁性のう胞（肝内の胆管が損傷し、胆汁が貯留すること）が報告されています。

抗がん剤（エピルビシン）による副作用

食欲不振、悪心・嘔吐などの消化器症状、骨髓抑制（白血球や血小板の減少）、肝機能障害及び腎機能障害など。

重大な副作用として、心筋障害（心臓の機能が低下し、血液がうっ滞し、息が苦しくなるなど症状が出る）、間質性肺炎（肺に炎症が生じ、発熱、息切れ、咳などの症状が出る）などが報告されています。

リピオドールの副作用

発熱、発心、肝機能障害など。

重大な副作用として、ショック、胃・十二指腸潰瘍などが報告されています。

このうち、消化器症状や塞栓後症候群は、ほぼ全ての患者さんで軽度から中等度の症状が治療後 1 週以内の早期に発現しますが、一般的には適切な処置により軽減し短期間で回復するものと予想されます。その他の副作用として、頻度は高くありません

が、胃や十二指腸潰瘍、胆嚢炎、脱毛、アレルギーによるショックなどが起こることもあります。

どちらの治療にも同じような副作用が認められ、どちらかの治療にしか認められないような副作用はありません。これらの副作用に対しては、予想のつく場合には予防的な処置を講じますし、出現した場合にもこれが可能な限り軽い症状で収まるように適切かつ最大限の対処を行います。本治療によるすべての副作用を予測することはできませんが、治療中あるいは治療に関連して生じた好ましくない症状や変化については、常に治療との関連の可能性を考慮し、必要と考えられる検査を行い、適切な処置を行うことで対処していきます。また、退院後でも、発熱が長く続く場合や腹痛が強い場合は、担当医師まで連絡してください。

7. この試験参加により予測される利益と不利益、試験参加期間終了後の対応

本治療に使用する抗がん剤（エピルビシン）も、塞栓剤（ビーズ、多孔性ゼラチン粒）、通常型 TACE で使用するリピオドールもすべて保険で承認されていますので、この臨床試験に参加することで、特別な費用の負担があるわけではなく、保険診療範囲内で行えます。また、あなたがこの試験に参加してくださることにより、肝がんのより治療効果の高い治療を選択しやすくなることに貢献していただくことになります。

今回、この試験に参加され、割り付けられた治療により、副作用が強く出る可能性、この文書に記載のない副作用が出る可能性もあります。副作用には血液検査や診察でわかるものと、自覚症状として表れるものがあります。自覚症状はあなたご自身にしか分かりません。我慢せずに体調の変化は、小さなことでも担当医師にご相談ください。担当医師が治療など適切な処置をいたします。また、治療効果がそれほど得られない場合があります。その場合にも、ほかの治療を検討するなど、適切に対応します。

また、この試験の治療期間が終了した後の治療については、お身体の状態等に合わせ、その時に最良と思われる治療法などをご提案させていただきます。

8. この試験に参加しない場合の治療法について

この臨床試験に参加しない場合でも、エピルビシンとリピオドールと多孔性ゼラチン粒を用いた「通常型 TACE」もしくはディーシービーズ®やヘパスフィア®、エン

ボスフィア®といったビーズを用いる「ビーズ TACE」による肝動脈化学塞栓療法は選択できます。それ以外では、その他の抗がん剤や塞栓剤による肝動脈化学塞栓療法があります。肝がんにしばしば日常診療で用いられるエピルビシン以外の抗がん剤としては、マイトマイシンやシスプラチン、フルオロウラシル、ジノスタチンスチママーなどがあります。塞栓剤としては、ゼラチンスポンジ細片やビーズなどがあります。また、肝動脈化学塞栓療法を行わず、内服の抗がん剤だけで治療することもあります。その他、がんに対する治療を行わず、症状を和らげる治療（緩和ケア）のみを行なうといった選択も考えられます。その他の治療を希望される場合は、あなたの病状や全身状態、あなたの希望を考慮して、改めて担当医師と相談して決めていただくことになります。

9. この臨床試験全体の実施予定期間

今回の臨床試験では、肝がんの患者さん 200 人にご協力いただきます。実施予定期間は研究許可日から 3 年間の予定です。

10. あなたが負担する費用について

この試験で使用するエピルビシン、リピオドール、多孔性ゼラチン粒、ビーズは、あなたは、加入している健康保険の規定に従った自己負担分を支払うことになります。ご参加頂くにあたって、あなたの費用負担が通常の診療よりも増えることはありません。また、この臨床試験への参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。治療にかかる大まかな費用は以下の通りです。

1 回の入院での治療費は、ビーズ TACE で 60 万円（3 割負担の場合、自己負担分は 18 万円）ほどで、通常型 TACE でだいたい 50 万円（3 割負担の場合、自己負担分は 15 万円）ほどです。ただし、高額療養費制度こうがくりょうようひせいどが適応になりますので、1 ヶ月に一定の金額（自己負担限度額じこふたんげんどがく）を超えた以上は払い戻されます。自己負担限度額は、患者さんの年齢や収入によって異なりますが、だいたい 1 回の入院費用は 8-10 万円くらいが目安となります。なお、このようにどちらの治療になっても、負担額に大きな差が生じることはありません。

*高額療養費制度について

私たちは、通常、公的医療保険が適用される医療についてその費用の 1～3 割を自己負担しています。がんの治療では、医療費の自己負担額分が高額になることがありますが、そのようなときに利用できるのが高額療養費制度です。この制度は 1 か月間（1 日から月末まで）の医療費の

自己負担額が一定の限度額を超えた場合に、各種健康保険に申請を行うことで限度額を超えた分が払い戻される制度です。また、加入されている健康保険組合で「自己負担限度額適用認定証」の交付を受け、事前に会計窓口に提示することで、会計時の支払いは限度額までとなります。実際にご負担頂く金額は所得区分に応じた自己負担額までとなります。

11. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床試験に参加中または終了後にこの臨床試験に参加したことが原因となって予想しなかった重い副作用などの健康被害を受けた場合は、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担頂くことになります。この臨床試験に参加されることにより、お見舞い金や各種手当てなどの補償金が支払われることはありません。

12. 個人情報の取り扱いについて

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、JIVROSG1302 データセンター（イーピーエス株式会社内）に保管されます。当院と JIVROSG1302 データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなく個人を特定できないこの臨床試験の登録番号で行います。しかし、あなたの記録の中には、カルテ番号やイニシャル、生年月日が含まれます。これらの情報は、その後に行われる調査の際、担当医師が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。当院と JIVROSG1302 データセンターでは、これらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合は、これらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。また、この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。そして、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、JIVROSG の監査担当者という外部の第三者が、あなたの診療に関する情報や研究の記録などを確認することがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験の目的とは別の研究に利用させていただくことがあります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常

に重要な検討が必要になるような場合です。その調査では、担当医師があなたのカルテなどを見て必要な情報を集めますので、特にあなたの負担になることはありません。なお、ご自分の情報を他の研究に使用してほしくないなどのご希望があれば、担当医師にご相談ください。

この臨床試験のデータは、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保管され、それ以降は廃棄されます。

13. 研究結果の公表について

この臨床試験から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。なお、この臨床試験の結果から特許権等が生まれることもあります。その権利は JIVROSG という研究グループに帰属します。なお、この臨床試験に関する情報は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）に登録し、情報公開しています。

14. この臨床試験の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は、国立研究開発法人国立がん研究センターがん研究開発費「IVR の開発と標準化のための基盤研究」の研究班を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に行っています。当センターにおける利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。

なお、本試験は、肝細胞がんに対する肝動脈塞栓療法などを数多く行っている日本の JIVROSG（Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group：日本腫瘍 IVR 研究グループ）が中心となって行う臨床試験で、全国の約 30 の病院で実施する予定です。

15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター研究倫理審査委員会で検討され、承認を受け、理事長の許可を受けています。また、臨床研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って計画された試験であることも審査されています。また、試験の実施中は JIVROSG の効果・安全性評価委員会が患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

16. 研究組織・連絡先

本試験は、肝細胞がんに対する肝動脈塞栓療法などを数多く行っている日本の JIVROSG (Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group : 日本腫瘍 IIR 研究グループ) (<http://jivrosg.umin.jp/>) が中心となつて行う臨床試験で、全国の約 30 の病院で実施する予定です。この臨床試験全体の責任者は以下の通りです。

研究代表者(試験の責任者): ^{あらい}荒井 ^{やすあき}保明

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL:03-3542-2511

研究事務局: ^{いけだ}池田 ^{まさみ}公史

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL: 04-7133-1111

また、この臨床試験のデータを管理するデータセンターは、以下の通りです。

JIVROSG1302 データセンター

イーピーエス株式会社

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 2 番 23 号

17. 当院での連絡先(相談窓口)

この臨床試験について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずね下さい。(また、臨床試験終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医師におたずね下さい。)

担当医師:

施設研究責任医師: 塚原 嘉典

連絡先、電話番号： 信州大学医学部附属病院 放射線科

〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1 TEL：0263-37-2650