

信州大学医学部附属病院 放射線科にて肝細胞がんに対する選択的 DEB-TACE と cTACE のランダム化比較試験(JIVROSG-1302:PRESIDENT study)(UMIN000021250)に参加された方へ当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2021 年 6 月 28 日

「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の患者データを用いた ALBI グレードによる肝予備能変化を評価する附随研究(JIVROSG-2001)」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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います。

倫理審査承認番号	5220
研究課題名	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の患者データを用いた ALBI グレードによる肝予備能変化を評価する附随研究 (JIVROSG-2001)
所属(診療科等)	放射線科
研究責任者(職名)	塚原 嘉典(助教)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2022 年 12 月 31 日
研究の意義、目的	選択的肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の塞栓物質の違いによる肝予備能への影響を明らかにする。
対象となる方	2016 年 3 月 8 日から 2019 年 5 月 30 日の期間に当院で肝細胞がんに対する選択的 DEB-TACE と cTACE のランダム化比較試験(JIVROSG-1302:PRESIDENT study)(UMIN000021250)に参加された方
利用する診療記録／検体	情報:年齢、性別、採血結果、画像、病歴、治療経過、等
他機関への試料・情報の提供方法	調査票を用いて郵送により提供します。
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、TACE 後の ALBI グレードによる肝予備能変化を評価します。
共同研究機関名	研究代表者:手稲溪仁会病院 放射線診断科 児玉芳尚 研究グループ:日本腫瘍 IVR 研究グループ(JIVROSG) 曾根美雪 参加施設 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田公史 愛知県がんセンター 放射線診断・IVR 部 稲葉吉隆 奈良県立医科大学 放射線科 田中利洋 国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 曾根美雪

	<p>手稲溪仁会病院 放射線診断科 児玉芳尚  静岡県立静岡がんセンター IVR科 新榎剛  市立奈良病院 放射線科 穴井洋  新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院 消化器内科 森田慎一  信州大学医学部附属病院 放射線部 藤永康成  新潟県立がんセンター新潟病院 放射線診断科 関裕史  龍ヶ崎済生会病院 消化器内科 佐藤巳喜夫  新潟大学病院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 上村顕也  琉球大学医学部附属病院 放射線科 伊藤純  近畿大学付属病院 放射線診断科 鶴崎正勝  大阪府立急性期・総合医療センター 画像診断科 中澤哲郎  群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科 徳江浩之  北海道大学 放射線診断科 阿保大介  岩手医科大学 放射線診断科 加藤健一  京都府立医科大学 放射線科 三浦寛司  京都府立医科大学附属北部医療センター 放射線科 佐藤修</p>
研究代表者	<p>主任施設の名称:手稲溪仁会病院 放射線診断科  研究責任者:児玉芳尚</p>
問い合わせ先	<p>氏名(所属・職名):塚原 嘉典(放射線科・助教)  電話:0263-37-2650</p>

**既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。**

**利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設である手稲溪仁会病院に提供します。**

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。