

倫理審査承認日 H27年12月1日 受付番号 : 1390

研究課題名 : 肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓術・ソラフェニブ交替療法の有用性に関する研究

研究対象 : 秋田大学医学部附属病院消化器内科を受診し、TACEの適応となる肝細胞癌を有する症例

対象施設 : 秋田大学医学部附属病院

意義, 目的 : 切除不能肝細胞癌、多結節性肝細胞癌に対して肝動脈化学塞栓術(transcatheter arterial chemoembolization: TACE)にソラフェニブを併用するTACE・ソラフェニブ交替療法を行い、無増悪期間や生存期間を解析し、その臨床的意義を考察する。

試験の評価項目 :

- 主要項目
1. 治療による無増悪期間や生存率などの解析、検討
 2. 肝予備能、有害事象などの検討
- 副次的項目
1. 治療効果に関連する背景因子の検討
 2. TACE に用いる薬剤での比較検討

研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性 : 本研究は、通常施設で実施されている診療行為内で実施されるものであり、この研究のために追加で行うような検査、治療は一切ない。この研究の目的は、治療データを集約することのみであり、対象症例が本研究に参加することで得られる特別な診療上の利益や不利益はないことが予想される。

プライバシーの保護について : データの収集、解析、発表について個人が特定される状態で処理されることはなく、対象症例のプライバシーに関わる情報が外部に漏れることは一切ない。

研究責任医師 : 秋田大学医学部附属病院 消化器内科 (肝胆膵)
佐藤 亘

この治療を、当施設で行った患者さんのデータを用いて年齢・性別・腫瘍の大きさや個数による治療効果の比較等で、治療の効果や安全性について検討し、研究会、学会で発表させていただき、またさらに論文化させていただくことも考えております。

つきましては、この掲示をご覧になり、ご自分のデータを使用して欲しくない場合には、お問い合わせ先まで申し出ていただくようお願いいたします。

お問い合わせ先：〒010-8543

秋田大学医学部附属病院 消化器内科（肝胆膵）

佐藤 亘

電話：018-884-6104

（平日9:00～17:00）