

＜聖マリアンナ医科大学病院、横浜市西部病院、川崎市立多摩病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2029 年 12 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：肝細胞癌に対する体幹部定位放射線療法における有効性・安全性の検討

体幹部定位放射線療法とは、最新の技術を使って多方向から放射線をがんに集中させ、周囲の健康な組織を避けながらピンポイントで狙い撃ちにする、短期間で行える放射線治療の 1 つです。

① 研究の目的

肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療は非常に有用な治療であることが報告されていますが、その治療成績や臨床経過についての報告は不足しています。そこで、この臨床研究では肝細胞癌に対し体幹部定位放射線治療を受けた方の経過や治療成績について調べます。

② 研究対象について

2000 年 1 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日までに本大学の消化器内科を受診され、肝細胞癌に対し体幹部定位放射線治療を受けた方が対象となります

③ 研究実施期間

承認後～2030 年 2 月 1 日

④ 抽出項目

本大学を受診された肝疾患の方を対象に調査を行い、検査、診断、治療などの全ての範囲について調べます。

この研究では、患者さんの以下の情報を調査します。

情報：性別、年齢（生年月）、身長、体重、病因、病期、肝硬変の有無、アレルギー歴、既往歴、合併症、自覚症状、血圧、Child-Pugh score、ECOG-PS、FIB4index、治療歴および治療内容、画像検査所見、血液検査所見等の通常診療により得られた診療情報

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、消化器内科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3380

担当医師： 渡邊 綱正

対応時間： 平日 9 時 - 17 時

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学 消化器内科学、横浜市西部病院 消化器内科、川崎市立多摩病院 消化器内科

研究責任者 渡邊綱正 消化器内科学 准教授