

# 患者及びご家族の皆様へ

2023年10月27日

消化器内科

現在、消化器内科では、肝細胞がんに対する薬物・放射線療法に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では肝細胞がんに対してデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法を受けられた患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

**1. 研究課題名** 「脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法後の追跡調査を目的とした前向き観察研究」

## 2. 研究期間

2023年承認日～2026年12月31日

この研究は、観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

## 3. 研究の意義・目的・方法

肝細胞がんに対してデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法による治療を受けられた患者さんが、その後はどういった経過を辿るのかを明らかにしたいと考えています。本研究では、「脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib相臨床試験 (DEPARTURE 試験)」に御協力いただいた患者さんを対象としています。上記研究で登録させていただいた、治療期間や腫瘍の変化、副作用の有無、患者さんの治療経過などのデータを本研究でも使用させていただきます。

## 4. 研究に用いる情報の種類

研究開始時までに記録されている以下の情報

- ・治療期間
- ・腫瘍の変化
- ・副作用の有無
- ・治療経過

## 5. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名・生年月日・病院 ID 番号を削除して特定の個人が容易に識別できないように加工をして利用します。研究用の ID を付与し、氏名と ID を一致させるための対応表を作成致します。加工された情報及び対応表は、外部に洩れることのないように千葉大学医学部附属病院にて厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学医学部附属病院消化器内科臨床研究室で保管します。

## 6. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記窓口にご遠慮なくお申し出ください。

**研究実施機関** : 千葉大学医学部附属病院消化器内科

**本件のお問合せ先** : 千葉大学医学部附属病院消化器内科

**医師 加藤 直也**

**電話番号 : 043 (222) 7171 内線 5241**

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。