

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。

このような手法を「オプトアウト」と言います。オプトアウトを用いた臨床研究は下記の通りです。なお、研究への協力を希望されない場合は、下記文書内に記載されている各研究の担当者までお知らせください。

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 医療法人龍志会 IGT クリニックに、肝細胞癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

肝細胞癌におけるベバシズマブ動注を併用した肝動脈化学塞栓療法に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

医療法人龍志会 IGT クリニック 理事長 堀 信一

#### 3. 研究の目的

ベバシズマブ使用症例の予後や予後因子、安全性、有用性などを検討します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

肝細胞癌の患者さんで、2014年11月から2020年12月までの期間中にベバシズマブ動注を併用した肝動脈化学塞栓療法の治療を受けた方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、体重、性別、既往歴、治療歴、全身状態、治療前後の症状、血液検査や画像データ、治療内容、入院日数、有害事象、治療効果、生存期間などに関する情報です。

##### (3) 方法

診療録から得た上記項目の情報をもとに、統計学的解析を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

SAP-MS 研究会の研究資金で実施します。開示すべき利益相反はありません。

#### 8. 問い合わせ先

大阪府泉佐野市りんくう往来南3番41 メディカルりんくうポート

医療法人龍志会 IGT クリニック 担当医師 堀 信一

TEL : 072-463-3811 FAX : 072-464-8544

E-mail : horishin-x@igt.c.jp