

「Intermediate stage 肝細胞がんに対する 局所凝固療法の有用性の検討」へのご参加のお願い

説明・同意文書

作成日	2021年3月8日	第1.0版
	2022年1月6日	第2.0版

研究責任者：
岡山大学病院 消化器内科
講師 大西 秀樹

目次

1.	説明文書について	2
2.	この研究の概要	2
3.	研究期間、予定登録数について	2
4.	研究の目的	2
5.	研究の方法	3
6.	研究参加の任意性と撤回の自由	4
7.	個人情報の保護	4
8.	研究に関する情報公開（結果の公表・開示及び診療内容の開示）について	5
9.	あなたにもたらされる利益及び負担や不利益	5
10.	健康被害・補償について	5
11.	研究終了後の情報等の取扱い方針	5
12.	あなたの費用負担や謝礼について	6
13.	研究から生じる知的財産権の帰属	6
14.	研究を中止する場合について	6
15.	その他	6
16.	研究の実施体制について	7
17.	相談窓口について	8

1. 説明文書について

この冊子は、肝細胞がんの患者さんを対象とした局所凝固療法（ラジオ波焼灼療法・マイクロ波凝固療法）に関する前向き観察研究についての説明文書です。あなたがこの研究に参加するかどうかを判断するための医師の説明を補うものです。内容についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

2. この研究の概要

当院では、よりよい医療を提供するとともに、新しい治療法や診断法などを開発する研究を行っています。研究の中でも、患者さんに参加していただいて治療や診断の改善に結び付ける研究を、一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、日本における中等度進行肝細胞がんに対して行われている、局所凝固療法（ラジオ波焼灼療法・マイクロ波凝固療法）の治療効果や副作用について、日常診療で得られる情報を収集し、評価することを目的とした「臨床研究」を行っています。

全国的にみると、中等度進行肝細胞癌の約 3 割の方は、低侵襲で根治性の高い局所凝固療法により治療されています。しかし肝癌診療ガイドラインでは中等度進行肝細胞癌の標準治療法として記載されているのは、肝動脈化学塞栓療法、外科的切除と動注化学療法のみです。これは局所凝固療法の治療効果を前向きに登録し、客観的に解析した研究が行われていないことが原因です。本研究では中等度進行肝細胞癌に対する治療として、局所凝固療法や肝動脈化学塞栓療法を受けた患者さんを登録し、治療効果を前向きに検討します。本研究で局所凝固療法の有用性があきらかとなれば、肝細胞癌の効果的治療選択による予後改善に結び付く可能性があります。

この研究は普段の診療の中で行っている検査や治療等の情報を報告するものであり、患者さんの負担はありません。

3. 研究期間、予定登録数について

この研究全体の研究期間は、研究許可日から 2026 年 3 月までを予定しています。また、この研究は、全国の施設において共同で行われています。合計 70 名の患者さんに参加をお願いする予定です。

4. 研究の目的と予想される医学上の貢献や研究の意義

この臨床研究の目的は、中等度進行肝細胞癌に対して行われている局所凝固療法（ラジオ波焼灼療

法・マイクロ波凝固療法)の診療情報を収集することによって、治療内容や治療成績などのデータを構築することです。これらの収集したデータを用いて、局所凝固療法の有用性を明らかとすることが出来るのではないかと期待しています。

5. 研究の方法

本研究に参加することに同意いただけましたら、カルテより以下の情報(3)研究に用いる情報・データ(診療情報)について)を収集いたします。治療については、通常診療として肝細胞癌に対する治療(肝動脈化学塞栓療法もしくは局所凝固療法)を開始します。治療の詳細については、担当医師とご相談ください。なお、同意されなかった場合も通常の診療を受けることは可能です。

1) 対象となる患者さん

- ① 組織学的または臨床的に肝細胞癌と診断された方
- ② 初発、もしくは根治治療後半年以上経過し再発した方
- ③ 同意取得時の年齢が20歳以上の方
- ④ この研究にあなたを登録する時点で、治験や臨床試験などに参加していない方
(研究の内容によっては、参加可能な場合もあります)

2) あなたにご対応いただく内容

この研究への参加の同意がいただけましたら、日常診療として実施された治療内容や検査結果等の情報を提供いたします。なお、研究として、新たにお問い合わせすることはありません。

3) 研究に用いる情報・データ(診療情報)、保管等について

この研究で、収集する主な項目は以下です。

生年月日、カルテ番号、年齢、性別、病因(肝炎ウイルス、アルコール歴)、前治療歴、特記すべき既往歴・合併症、血液検査の結果、画像等の検査の結果、実施された治療に関する情報、副作用情報等

また、この研究において得られたあなたの情報・データは、原則としてこの研究のために使用し、当院の

規定に従って、最終の結果報告書の提出日から 5 年を経過した日まで保管します。その他に、情報・データの保管期間については、「11. 研究終了後の情報等の取扱い方針」でも説明していますのでご参照ください。

保管期間終了後に廃棄する際は、特定の個人が識別できないよう適切な措置を講じた上で廃棄します。

また、この研究で収集した情報は、別の研究にも利用する場合があります。情報・データを新たな研究に利用する場合、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。「11. 研究終了後の情報等の取扱い方針」でも説明していますのでご参照ください。

6. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。例え同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。また、いったん参加に同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。もし同意を撤回される場合は、お申し出ください。なお、あなたの意思により研究の参加をやめられる場合でも、参加を中止するまでに収集したカルテからの情報などは使用させていただきますようお願いいたします。これらの情報の使用についても中止を希望される場合は、担当医師までお知らせください。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがありますのでご了承ください。

7. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される情報・データは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前等の個人情報を用いる代わりに、研究用の番号を付けて取り扱います（匿名化）。カルテ等の情報をデータセンターに登録する際にも、同様に研究用の番号を用いて行います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は外部に漏えいしたり紛失したりすることのないよう、当院の規定に従って管理・保管します。

この研究によって取得した情報は、当院の研究責任者の責任の下、管理を行います。研究責任者などの詳細については、「16. 研究の実施体制について」をご参照ください。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、臨床研究監査を担当する部

門の者などがあなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報を守られます。

8. 研究に関する情報公開（結果の公表・開示及び診療内容の開示）について

この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、担当医師または末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。また、研究の概要については、公開データベース：大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）へ登録しています。インターネットで閲覧することができます（URL：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）。また、この研究は観察研究の為、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。

9. あなたにもたらされる利益及び負担や不利益

この研究は、肝細胞がんに対して行った治療に関する情報を収集する研究ですので、あなたが直接受ける健康上の利益はありません。この研究の成果は、今後の肝癌治療の発展に寄与することが期待されます。予測される負担や不利益としては、診療情報等（データ）を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。このリスクを最小化する手段の1つとして、匿名化を行います。詳細については、「7. 個人情報の保護」をご参照ください。

10. 健康被害・補償について

この研究は日常診療による診療情報を収集する研究で、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、本研究に参加する事による健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償等はありません。

11. 研究終了後の情報等の取扱い方針

この研究で収集した情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、保管期間終了後も引き続き保管します。研究用の番

号により誰の情報・データ等かが分からないようにした上で、個人情報管理担当者/研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で保管します。なお、将来、当該情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合（二次利用といいます）は、改めて該当する倫理審査委員会、医療機関の承認を受けた上で行います。なお、データの二次利用を行う場合は、患者さまの状況によりますが、何らかの手段を用いて、当院の規定に従った上で参加された患者さんが拒否できる機会を保障します。もしあなたのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

12. あなたの費用負担や謝礼について

この研究では、通常の診療における自己負担分はご負担いただきますが、研究のために追加費用の負担を求めることはありません。また、あなたへ謝礼をお渡しすることはありません。

13. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究は、コヴィディエンジャパン株式会社の研究資金で実施されますが、個別情報は提供されません。今後本研究の結果を基盤にして、企業が利益を受ける可能性があります。特許権が生じる可能性はありません。

14. 研究を中止する場合について

本研究では、患者さんの登録ペース（研究への参加状況）が研究計画時より著しく不良な場合やその他の理由により、この研究を中止する可能性があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。「16. 研究の実施体制について」、「17. 相談窓口について」をご参照ください。

15. その他

この研究の実施にあたっては、本学倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長より許可を受け 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。審査の過程で、研究対象者の情報を閲覧する可能性がありますが、あなたの個人的な情報が外部に公表されることはありません。

16. 研究の実施体制について

【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学
所属：岡山大学病院 消化器内科	職名：講師 氏名：大西秀樹

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学	客員研究員	能祖 一裕
岡山大学病院 消化器内科	准教授	高木章乃夫
岡山大学病院 消化器内科	講師	白羽 英則
岡山大学病院 新医療研究開発センター	講師	竹内 康人
岡山大学病院 消化器内科	助教	和田 望
岡山大学病院 消化器内科	医員	足立 卓哉
岡山大学病院 消化器内科	医員	大山 淳史
岡山大学病院 消化器内科	医員	平井 亮佑

共同研究機関の責任者等は以下のとおりです。

近畿大学消化器内科	教授	工藤 正俊
順天堂大学 消化器画像診断・治療学	教授	椎名 秀一郎
千葉大学 消化器内科	教授	加藤 直也
山口大学 臨床検査・腫瘍学	教授	山崎 隆弘

東京大学 消化器内科	講師	建石 良介
岡山市立市民病院 消化器内科	診療部長	狩山 和也
岡山済生会総合病院 消化器内科	院長	大澤 俊哉
岡山赤十字病院 肝臓内科	部長	小橋 春彦
姫路赤十字病院 消化器内科	副院長	中村 進一郎
香川県立中央病院 肝臓内科	副院長	高口 浩一
倉敷中央病院 消化器内科	部長	守本 洋一
住友別子病院 消化器内科	肝臓病センター長	萩原 宏明
広島市立広島市民病院内科	主任部長	植松 周二
国立病院機構福山医療センター 肝臓内科	診療部長	金吉 俊彦
福山市民病院 内科	科長	薮下 和久
三豊総合病院 消化器科	主任部長	守屋 明男

17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

相談窓口 担当者：	対応時間：平日 9 時～17 時 岡山大学病院 消化器内科 <small>ひらい びょうすけ</small> 平井 亮佑 〔TEL〕 086-235-7219
--------------	---

同意書

岡山大学病院 病院長 殿

研究課題「Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討」

私は、上記研究への参加にあたり、下記の説明文書の記載事項について説明を受けました。

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 1. 説明文書について | 10. 健康被害・補償について |
| 2. この研究の概要 | 11. 研究終了後の情報等の取扱い方針 |
| 3. 研究期間、予定登録数について | 12. あなたの費用負担や謝礼について |
| 4. 研究の目的 | 13. 研究から生じる知的財産権の帰属 |
| 5. 研究の方法 | 14. 研究を中止する場合について |
| 6. 研究参加の任意性と撤回の自由 | 15. その他 |
| 7. 個人情報の保護 | 16. 研究の実施体制について |
| 8. 研究に関する情報公開について | 17. 相談窓口について |
| 9. あなたにもたらされる利益及び負担や不利益 | |

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 20 年 月 日 説明医師 _____

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

また、私に関わる資料等は、将来、新たに計画・実施される研究のために、長期間の保存と研究への使用に同意いたします。

くなお、提供する資料が 5 年間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに

同意します 同意しません(いずれかをチェック)>

同意年月日 20 年 月 日 患者さん本人ご署名 _____

住所 _____ 生年月日 _____

同意書

岡山大学病院 病院長 殿

研究課題「Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討」

私は、上記研究への参加にあたり、下記の説明文書の記載事項について説明を受けました。

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 1. 説明文書について | 10. 健康被害・補償について |
| 2. この研究の概要 | 11. 研究終了後の情報等の取扱い方針 |
| 3. 研究期間、予定登録数について | 12. あなたの費用負担や謝礼について |
| 4. 研究の目的 | 13. 研究から生じる知的財産権の帰属 |
| 5. 研究の方法 | 14. 研究を中止する場合について |
| 6. 研究参加の任意性と撤回の自由 | 15. その他 |
| 7. 個人情報の保護 | 16. 研究の実施体制について |
| 8. 研究に関する情報公開について | 17. 相談窓口について |
| 9. あなたにもたらされる利益及び負担や不利益 | |

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 20 年 月 日 説明医師 _____

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

また、私に関わる資料等は、将来、新たに計画・実施される研究のために、長期間の保存と研究への 使用に同意いたします。

＜なお、提供する資料が 5 年間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに

同意します 同意しません(いずれかをチェック)>

同意年月日 20 年 月 日 患者さん本人ご署名 _____

住所 _____ 生年月日 _____

