

## 患者さまへ

### 「Ultra FP 療法や PSE を含む、肝癌、肝硬変に対する集学的治療の効果と

### 安全性の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、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ことができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023年6月より2028年7月までに当院肝臓内科で治療(焼灼療法、肝動脈化学塞栓療法、肝動注化学療法、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤、放射線療法、部分的脾動脈塞栓術、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術、経皮経肝静脈瘤塞栓術等)を受けた肝癌、肝硬変の患者さま
2 研究目的・方法	<p>&lt;目的&gt;</p> <p>肝癌、肝硬変患者さまを対象として、保険認可されている種々の治療法(焼灼療法、肝動脈化学塞栓療法、肝動注化学療法、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤、放射線療法、部分的脾動脈塞栓術、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術、経皮経肝静脈瘤塞栓術等)を併用した際の有効性と安全性を後方視的に評価することです。</p> <p>&lt;方法&gt;</p> <p>それぞれの治療法や組み合わせごとに全生存期間、無増悪生存期間、奏効割合などの治療効果、有害事象の発生状況を観察します。</p> <p><b>治療方法の説明</b></p> <p>・Ultra FP 療法</p> <p>肝動脈化学塞栓療法と肝動注化学療法を組み合わせた治療法です。高濃度の抗がん剤を肝細胞に直接投与します。従来の全身化学療法と比較し全身の抗がん剤の濃度が低く抑えられるため、副作用の頻度は低くなります。</p> <p>※肝動脈化学塞栓術</p> <p>カテーテルと呼ばれる細い管を腫瘍の近くの欠陥まで挿入して腫瘍に栄養を与えている血管から抗がん剤をがん細胞に注入し動脈をふさいで血液の供給を断ち、がん細胞を死滅させる治療法です。</p> <p>※肝動注化学療法</p>

	<p>肝細胞がんに流れ込んでいる動脈に直接抗がん剤を注入することでがん細胞を死滅させる方法です。</p> <p>・PSE(部分的脾動脈塞栓術) カテーテルと呼ばれる細い管で脾臓の動脈を選択的に塞栓し、脾臓の体積を意図的に6から7割程度壊死させ減らしてしまう治療法です。血小板数が増加し肝がんや肝炎の治療を行える可能性があります。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2023年8月予定)後~2033年7月</p>
3 情報の利用拒否	<p>同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・背景情報:年齢、性別、身長、体重、握力等</li> <li>・病歴情報:初発時 Stage、進行度、重症度、治療内容等</li> <li>・検査情報:血液生化学的検査、レントゲン検査、コンピュータ断層撮影検査</li> <li>・安全性情報:好ましくない出来事の詳細 等</li> </ul>
5 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p><b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b></p> <p>医療法人徳洲会 仙台徳洲会病院  肝臓内科・副院長 近藤 泰輝(研究責任者)  住所:〒981-3116 宮城県仙台市泉区高玉町 9-8  電話:022-771-5111(代表)</p>

2023年7月10日作成(第1.0版)