

オプトアウト：デュルバルマブ＋トレメリムマブ

当院肝臓内科におきましては、肝臓疾患について日々の患者さんへの診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しております。その実現のためには、日々の私たちの診療を振り返り詳しく調査を行うことが病気の理解を深めるためにも極めて重要と考えております。その一つとして下記の研究を進めております。当院医倫理委員会の承認、管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しています。この研究の実施による、患者さんへの新たな負担は一切ありませんのでご協力いただけましたら幸いです。

【研究課題】 切除不能進行肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法の初期治療成績の研究

【倫理審査承認番号】 2023 市病倫第 0018 号

【研究期間】 2023 年 4 月 1 日～

【対象となる方】 当院にて切除不能進行肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法を受けたすべての方

【研究の目的】 目的はデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法の有効性と安全性に関して評価を行うことである。

【研究の方法】 対象は切除不能進行肝細胞癌患者においてデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法を行なったすべての患者さんです。治療前後の自覚症状や血液検査項目などを用いて有害事象を把握し、画像評価や腫瘍マーカーを用いて治療効果を検証します。一般的な肝細胞癌治療の経過にて用いる血液検査や画像診断は超音波装置や CT および MRI にて評価します。治療においては通常の保険診療内での行為であり治療の同意書は事前に取得します。

当院を受診された患者さんで医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療情報として蓄積されています。患者カルテ・診療情報・検査および治療の結果を閲覧しながら、患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成させていただきます。この調査はあくまで過去に行われた診療データを調査するものであり、直接患者さんに薬や治療により新たに介入を行うことはなく患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。患者さんご本人と特定できるような個人情報は省かれており、患者さんの診療に関する情報が個人を特定できる形で外部に漏洩することはありません。

【利用する診療記録/検体】 年齢、性別、既往疾患、身体所見、既往疾患、併存疾患、内

オプトアウト：デュルバルマブ＋トレメリムマブ

服状況、過去の治療内容、検査結果など。

【個人情報保護について】 1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 2) 取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからない形で使用します。 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

【外部への情報の提供】 当院単施設での研究であり、外部への情報提供等はありません。

【研究組織】 長野市民病院 肝臓内科

【お問い合わせ】 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。尚、研究不参加を申し出られた場合でも、不利益を受けることはありません。ただし、お申し出をいただいた時点ですでに研究結果が学会、論文などで公表されていた場合等には結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

長野市民病院 臨床試験運営事務局

電話番号：026-295-1199