

多機関共同研究用

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	Gd-EOB-DTPA enhanced MRI 肝細胞相による anti PD-1/PD-L1 抗体の一次耐性予測に関する多施設共同前向き研究 [倫理審査受付番号：第 4003 号]
研究責任者氏名	飯島尋子
研究期間	研究実施許可日 2022年4月22日～ 2030年12月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名： 肝細胞癌 / 診療科名等： 肝胆膵内科 受診日：2020年1月1日～ 2025年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他()
研究目的・意義	手術で取り切ることができない肝細胞癌に対して、免疫チェックポイント阻害薬と血管新生阻害薬というお薬を組み合わせた新しい治療方法が登場しました。体内の免疫細胞が癌を攻撃できるようにサポートするのが今回のお薬の特徴です。今回の臨床研究は、通常診療で肝生検を行った患者様には余剰検体を利用して癌細胞のもつ遺伝子変異を調べ、肝生検を受けなかった方にも通常診療で撮影された造影 MRI 検査の結果を利用して遺伝子変異を画像でとらえて、抗がん剤の効果を予測することを目的としています。
研究の方法	この研究では、通常の通院中に行われる検査(採血検査、尿検査、便検査、肝臓に針を刺す針生検および造影剤を使用する画像検査)の結果を利用したり、余剰検体を利用したりして行われる検査です。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

<p>研究組織</p>	<p>近畿大学医学部消化器内科学（代表） 兵庫医科大学 肝胆膵内科・肝疾患センター 神戸大学大学院医学研究科 消化器内科学、肝胆膵外科学 高松日本赤十字病院 消化器内科 愛媛県立中央病院 消化器内科 大垣市民病院 消化器内科 済生会新潟病院 消化器内科 富山大学医学部 内科第三講座 香川県立中央病院 消化器内科 日本医科大学 消化器内科 大阪医科大学 消化器内科 浜松医科大学 消化器内科 香川大学 消化器内科 高崎総合医療センター 済生会前橋病院</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した（匿名化 といたします）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生 命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護 し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：肝胆膵内科 担当者氏名：高嶋智之、西村貴士 [電話]（平日9時～16時）0798 - 45 - 6472 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111</p> <p>研究代表者： 工藤 正俊 近畿大学医学部 消化器内科学 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL: 072-366-0221 FAX: 072-367-2880</p> <p>研究事務局：青木 智子、上嶋 一臣 近畿大学医学部 消化器内科学</p>