

## 本研究へ参加される皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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しないので、以下の問合せ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。

|              |  |       |          |
|--------------|--|-------|----------|
| ① 研究課題名      | 肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法の合併症に関する調査研究   |       |          |
| ② 実施予定期間     | 倫理審査委員会承認後 から 2020年3月31日 まで  |       |          |
| ③ 対象患者       | ④対象期間中に、肝細胞癌に対してラジオ波焼灼療法が施行された患者さん   |       |          |
| ④ 対象期間       | 2011年1月1日 から 2015年12月31日 まで<br>予後調査期間：2011年1月1日 から 2016年12月31日 まで  |       |          |
| ⑤ 研究機関の名称    | 別添参照   |       |          |
| ⑥ 対象診療科      | 消化器内科  |       |          |
| ⑦ 研究責任者      | 氏名   | 高畠 弘行 | 所属 消化器内科 |
| ⑧ 使用する情報等    | カルテより以下の情報を収集します。<br>年別RFAの件数、使用装置別症例数、穿刺支援システム（造影エコー、RVS、3D-SIM、CTガイド下、その他）の使用頻度、また使用装置別RFA合併症（①出血、②肝への障害、③周囲臓器の損傷、④腫瘍進展、⑤対極板による熱傷、⑥そのほかの合併症）。  |       |          |
| ⑨ 研究の概要      | <p>④対象期間中に山口大学医学部附属病院及び情報提供施設で肝癌に対してRFA治療が施行された患者さんについて、年別RFA件数、使用した装置別症例数、RFA穿刺時に使用した穿刺支援の利用頻度、装置別合併症について後ろ向きに収集を行い、RFAの施行時の状況と合併症の現状についての検討を行います。</p> <p>また、本研究では、中四国肝癌局所凝固療法研究会より、1999年から2010年の期間を対象に、中四国肝癌局所凝固療法研究会が実施したRFAの合併症に関する多施設調査の情報の提供を受けます。本研究で収集する情報と過去の情報を比較して、RFA時の状況と合併症の現状について検討します。</p> |       |          |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。  |       |          |
| ⑪ 結果の公表      | 学会や論文等で公表します。  |       |          |
| ⑫ 個人情報の保護    | 結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。  |       |          |
| ⑬ 知的財産権      | 本研究で得られた知的財産権の帰属先は山口大学です。  |       |          |

|                   |  |              |     |
|-------------------|--|--------------|-----|
| ⑭ 研究の資金源          | 山口大学第一内科の奨学寄付金                               |              |     |
| ⑮ 利益相反            | ありません。                                       |              |     |
| ⑯ 問い合わせ先・<br>相談窓口 | 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院消化器内科<br>担当者：高畠 弘行 |              |     |
|                   | 電話   | 0836-22-2241 | FAX |

別添

## 研究組織

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 山崎 隆弘

## 既存情報提供機関

広島大学病院 河岡 友和

広島市立広島市民病院 岩堂 昭太

高松赤十字病院 小川 力

岡山市民病院 狩山 和也

県立広島病院 北本 幹也

岡山赤十字病院 小橋 春彦

島根大学医学部付属病院 三宅 達也

徳島県立中央病院 柴田 啓志

松山赤十字病院 越智 裕紀

広島赤十字・原爆病院 高木 慎太郎

倉敷中央病院 高畠 弘行

香川県立中央病院 筒井 朱美

徳島大学 友成 哲

岡山大学病院 消化器・肝臓内科学 中村 進一郎

鳥取県立厚生病院 永原 天和

愛媛県立中央病院 平岡 淳

鳥取大学医学部付属病院 考田 雅彦

中国労災病院 守屋 尚

岡山大学病院 消化器外科学 渡辺 信之

福山市民病院 藪下 和久

香川大学医学部付属病院 谷 丈二