

■患者さんおよび家族の方へ 臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター薬剤部では下記の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】

肝細胞がんにおける肝予備能評価である Child-Pugh 及び ALBI グレードの比較検討

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 薬剤部 鈴木 栄

【研究の対象となる方】

2018 年 1 月 1 日 から 2025 年 6 月 30 日までに肝細胞がんにおいて化学療法及び TACE 療法を施行した患者さんです。

【研究の目的・方法】

近年、総ビリルビン、アルブミンという 2 種類の検査データのみを用いて統計学的に成立した ALBI グレードという新たな評価法が注目されています。ALBI グレードは Child-Pugh 分類に比べて、肝動脈塞栓術、分子標的治療を含む抗がん薬治療法において治療成績予測(すなわち肝予備能力評価)に有用であったという報告があり、その有用性について調査することを目的とします。

【研究に用いる資料・情報の種類】

患者さんの情報として、年齢、性別、身長、体重、合併症、検査値（総ビリルビン、アルブミン値、PT-INR,PT(%)など)を用います。

改めて患者さんに治療、検査を行うことや追加で行うことはありません。

【個人情報の取り扱い】

患者さんの氏名、生年月日等の個人情報は、まったく関わりのない番号を付す「匿名化」を行いますので、本研究成果を学会で公表する際に個々の患者さんおよび家族の方が特定されることはありません。

【研究期間】

この研究期間、研究承認日より 2025 年 12 月 31 日までです。

【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせください。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試料を閲覧することができますのでお申し出ください。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ませんので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんおよび家族の方に不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

048-647-2111

研究担当者：薬剤部 鈴木 栄

苦情の窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター

総務課 048-648-5225