

## 自治医科大学附属病院を受診された患者さま・ご家族さまへ

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

|             |  |
|-------------|--|
| 研究課題名       | 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とレンバチニブの併用療法第 II 相臨床試験（TACTICS-L 試験）の予後追跡調査   |
| 研究代表者医師     | 近畿大学医学部消化器内科学 主任教授 工藤 正俊   |
| 研究運営組織      | 近畿大学医学部消化器内科   |
| 当院における研究責任者 | 自治医科大学附属病院 消化器・肝臓内科 森本 直樹  |
| 調査対象期間      | 2022年5月～2024年4月  |
| 対象者         | TACTICS-L に同意いただき、参加された方   |
| 意義・目的       | TACTICS-L 試験で規定された治療、検査、観察は 2022 年 4 月末で既に終了しています。今回、2022 年 5 月以降の病気の進行状態等の転帰について調査いたします。この調査を行うことで、調査期間が長くなることから、この治療法が病気の進行をどれくらい抑えることができるかをより正確に把握することができ、今後のこの治療法の有用性をより正確に評価することができます。  |
| 方法          | 2022 年 10 月時点、2023 年 4 月時点、2023 年 10 月時点、2024 年 4 月時点での病気の進行状態等の転帰について、通常の診察の範囲内で調査し、収集いたします。新たに実施する治療、検査、観察はありません。<br><調査項目><br>1) 生存確認<br>・生存：生存確認日 ・死亡：死亡日および死因 ・調査不能：最終生存確認日<br>2) PFS イベントの有無とイベント発生日<br>・TACTICS-L 試験期間中に PFS イベントに達していない場合、PFS イベントの有無およびイベント発生日<br>3) 予後追跡調査期間中のおもな肝細胞癌に対する治療方法（後治療）<br>・治療内容：切除・RFA・TACE・HAIC・全身薬物療法・治験・RT・その他の有無<br>・治療開始日：後治療の治療開始日・終了日（抗癌剤のレジメン変更の場合は変更日も含む） |
| 個人情報の保護     | TACTICS-L 試験に参加いただいた際に、同意された内容と変更はありません。今回の調査で得られたデータは、近畿大学医学部消化器内科内で保管されます。あなたの個人情報は匿名化の作業を経て提供されますので、個人が特定されることはありません。あなたの個人情報の保護には十分配慮し、法令を厳守いたしますのでご安心ください。また、患者様もしくは患者様の代理の方が診療情報が利用されることや解析対象となることに同意できず、拒否されたい場合には対象から外させていただきますのでその場合は担当医にお申し出ください。連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合に   |

は対象から外すことはできませんのでご了承ください。利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

利用する者の範囲

<研究代表者>

近畿大学医学部消化器内科 工藤正俊

<研究分担者>

近畿大学医学部消化器内科 上嶋一臣

仙台厚生病院 近藤泰輝

仙台医療センター 田邊暢一

自治医科大学附属病院 森本直樹

済生会新潟病院 石川達

国立がん研究センター東病院 池田公史

虎の門病院分院 保坂哲也

虎の門病院 川村祐介

愛知県がんセンター 稲葉吉隆

名古屋市立大学病院 野尻俊輔

名古屋大学医学部附属病院 伊藤隆徳

京都府立医科大学附属病院 森口理久

兵庫県立がんセンター 津田政広

広島大学病院 河岡友和

山口大学医学部附属病院 佐伯一成

川崎医科大学附属病院 仁科惣治

久留米大学病院 古賀浩徳

九州医療センター 和田幸之

長崎大学病院 中尾一彦

情報の管理について責任を有する研究機関の名称

近畿大学医学部

お問い合わせ先

自治医科大学附属病院 消化器・肝臓内科 森本 直樹

TEL：0285-44-2111（内線：3548）

FAX：0285-44-8297