

本院で肝臓の腫瘍に対してラジオ波^{はしょうしゃくじゅつ}焼灼術（RFA）の
治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

～当院の消化器内科にて2005年2月1日から2013年11月11日までの期間に、通常のRFAまたは人工腹水を用いたRFAを施行された患者様の診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

「肝直接穿刺法による生理食塩水を用いた人工腹水下ラジオ波焼灼術の安全性に関する検討」

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

当院の消化器内科にて2005年2月1日から2013年11月11日までの期間に、肝臓の腫瘍に対して通常のラジオ波焼灼術（RFA）または人工腹水を用いたRFAを施行された患者様

【研究の目的・方法について】

ラジオ波焼灼術（RFA）は、肝細胞癌(HCC)に対する確立された治療法として広く認識されています。当院では、主に腹部エコーで肝臓の状態を確認する際に病変が肝臓の辺縁に存在して描出が困難な患者さんや、病変が周辺臓器と近接しており他の臓器の損傷の危険性が高い患者さんなどに対して、病変の描出を明確にしたり周辺臓器の損傷などの合併症を予防したりする目的で、生理食塩水を用いて人工腹水を作成後にRFAを施行しています。

人工腹水はその安全性や有効性について多く報告されている確立された手技であり、人工腹水としては主に生理食塩水やブドウ糖液が用いられていますが、人工腹水に用いる溶液の種類に着目して合併症等の検討が行われた報告は少ないという現状があります。今回の研究では、生理食塩水を人工腹水として用いたRFAにおける合併症の検討を行うことで、その安全性について明らかにすることを目的としています。

本研究で収集するRFA施行時における患者さんの診療情報は、RFA前後でのヘモグロビン及び血清ナトリウム濃度などの採血データ（RFA前は施行前の当日・前日、または施行前1週間以内のデータです。RFA後は施行後当日・翌日、または施行後3日以内のデータ）、RFA後に生じた合併症などの診療情報をもとに生理食塩水を人工腹水として用いたRFAの安全性について解析します。

研究期間：2018年11月19日 ～ 2026年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に肝腫瘍に対してRFAでの治療を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させて頂きたいと考えています。その際、RFA後に合併症を認めた患者さんにおいて、基礎疾患の有無や肝機能などの患者さん毎の臨床背景との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：採血データ、既往歴、RFA施行時に生じた合併症の情報など）を調べさせていただきます。

なお患者さんの診療情報を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく診療情報の保存等について】

診療情報が記載された症例報告書の電子データは、消化器内科学講座のパソコンにパスワードを付けて保存し、研究責任者によって厳密に管理され、その情報は本研究以外には用いません。また、この研究で扱った情報は、この研究の論文発表後10年間は保存して、保存期間終了時に適切な方法で完全に該当データを廃棄します。

【外部への診療情報の提供】

本研究では、研究に用いる診療情報を他機関へ提供することはありません。

(情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称)

大分大学医学部附属病院・消化器内科 岩尾 正雄

【患者様の費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部・消化器内科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、本研究に対して特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

(相談窓口)

担当者氏名：岩尾 正雄 (いわお まさお)

連絡先：大分大学医学部消化器内科学講座

電話 097-549-5504

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部・消化器内科学講座	助教	岩尾 正雄
研究分担者	大分大学医学部附属病院・消化器内科	医員	齋藤 衆子
	大分大学医学部附属病院・肝疾患相談センター	助教	荒川 光江
	大分大学医学部附属病院・医療安全管理部	講師	遠藤 美月
	大分大学医学部附属病院・消化器内科	講師	本田 浩一
	大分大学医学部・消化器内科学講座	教授	村上 和成

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-5504

担当者および研究責任者：

大分大学医学部・消化器内科学講座

助教 岩尾 正雄 (いわお まさお)