

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の
公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	肝細胞がんに対する選択的エピルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルピシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験
倫理審査 受付番号	第 号
研究期間	西暦 2016年 8月倫理審査承認日～2019年 1月 15日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に肝細胞癌で放射線科を受診された方
	西暦 2016年 8月承認日～2019年 1月 15日
研究に用いる 試料・情報	試料等 カルテ情報 アンケート その他()
研究目的、意義	肝細胞がんを選択的肝動脈化学塞栓療法を予定している症例に対して、治療部位における完全奏効(CR)が得られる割合は、エピルピシン含浸薬剤溶出性ビーズによる選択的肝動脈塞栓療法とエピルピシン+リピオドール+ゼラチン塞栓剤による選択的肝動脈塞栓療法のどちらの治療の局所治癒割合が高いかを、ランダム化比較試験を行い検証します。本研究は、日本腫瘍 IVR 研究グループ (JIVROSG) で行う多施設共同研究です。
研究の方法	適格基準を満たした患者様を、以下の A 群と B 群にランダム割付し、プロトコール治療を行います。A 群: エピルピシンを含浸させたビーズを用いた選択的肝動脈化学塞栓療法、B 群: エピルピシンとヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液(リピオドール)を投与後、多孔性ゼラチン粒にて塞栓する選択的肝動脈化学塞栓療法。 治療後の造影 CT または MRI(急速静注法)にて治療効果を評価します。各治療群における有害事象発生割合も合わせて評価します。
個人情報の 取扱い	本試験では試験の科学的信頼性を維持するため Web 登録時に患者様のイニシャル、生年月日、年齢、カルテ番号、施設名、担当医名を使用しますが、CRF はすべて試験番号 症例登録番号のみで運用されるため、CRF による患者様データの通信に際し、個人情報漏洩する可能性はないと考えられます。もし誤って患者氏名が伝えられた場合には、判読不能とする適切な処理を行った上で保管いたします。 Web 登録時に使用された患者様の個人情報は、不正なアクセスへの対策が講じられたデータベースサーバー内に保存されます。この保存されたデータへのアクセスは、当該施設ユーザーの他に、本試験の研究事務局、

	<p>研究代表者、グループ代表者、データセンター担当者が有しています。本アクセスによる症例登録番号と患者様の個人情報との照合は、アクセス権を有する者が試験の遂行上必須と判断した場合にのみ行い、そのアクセスについても記録され確認が可能です。本試験のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合には、施設の倫理審査委員会での承認を受けた場合にのみ、これを可能としますが、その場合にも Web 登録時に使用された患者様の個人情報は一切使用しません。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>(診療科名等) 兵庫医科大学 放射線科 (実施責任者) 廣田 省三 [電話] 平日 8:30 - 17:00 TEL (0798) 45-6361</p>