

2026 年 6 月 30 日 作成

マツダ（株）マツダ病院で診察を受けられる方へ

研究協力をお願いについて

- 当院では、以下の臨床研究に「研究協力機関」として参加しております。
- 本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合には下記のお問い合わせ先へご連絡ください。ご連絡のない場合においては、ご了承いただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。
- なお、この研究は、研究責任者の属するマツダ病院の倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究課題名	Child-Pugh B の肝細胞癌患者における全身化学療法・局所療法の治療成績および脳死肝移植登録の実態把握と移植内科医育成に関する多施設前向き観察研究
2. 研究の概要	本研究の目的は、肝機能が低下した状態（Child-Pugh B）で肝細胞癌を発症された患者さんに対し、最新の薬物療法や局所療法、そして 2022 年に登録基準が拡大された「脳死肝移植」が、実際にどのような患者さんに行き届いているかを明らかにすることです。
研究期間	承認日 ～ 2036 年 12 月 31 日
研究の対象	2020 年 1 月 1 日以降（または ICI が登場した時期以降）、マツダ病院にて、肝細胞癌に対して以下のいずれかの治療や検討を受けられた方 ・各種局所療法（TACE、RFA、放射線治療など） ・脳死肝移植の登録
3. 研究の目的・方法について	これまで根治が難しいとされていた病態に対し、新しい薬物療法による腫瘍縮小後の手術（コンバージョン手術）や、適応が拡大された脳死肝移植という選択肢が、患者さんの予後をどのように改善しているか、その実態と課題を多施設共同で調査します。 ・過去に治療を受けられた方（後ろ向き解析）： 診療録（カルテ）に残されているデータ（血液検査結果、

	画像検査、治療内容、経過など）を収集し、治療の安全性や長期的な効果を解析します。 ・これから治療を受けられる方（前向き登録）： 通常診療範囲内で行われる検査や治療の経過を、標準化された項目に沿って継続的に記録・集積していきます。 本研究は「観察研究」であり、研究のために特別な検査や処置を追加することはありません。また、データは匿名化して扱われるため、個人のプライバシーは厳重に保護されます。
4. 研究に用いる試料・情報の項目	試料：本研究のための取得は行いません。 本研究では、以下の診療情報を使用します。 ・基本情報: 年齢、性別、身長、体重、原疾患（原因となった病気） ・身体所見・症状: 腹水の有無、肝性脳症の有無など ・病歴: 過去の治療歴（手術、局所療法、薬物療法）、既往歴 ・検査結果: 血液検査結果（肝機能、腫瘍マーカーなど）、画像検査結果（CT、MRI など） ・脳死肝移植の登録状況 ・経過: 治療後の通院状況、再発の有無、生存状況
5. 研究機関の名称	マツダ（株）マツダ病院
6. 当院研究責任者	消化器内科 長沖 祐子
7. 外部への試料・情報の提供や公表	あります
8. 個人情報の保護	研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報」として使用いたします。
9. 費用負担	この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。
10. 研究資金・利益相反*1)	本研究は当院の運営費で行われます。従って利益相反はありません。
11. 結果の公表	この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。
12. 研究への不参加の自由について	この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。参加をご了承いただけない場合には下記お問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされて

	いる場合、データを取り消すことが困難な場合もあります。
備考	

* 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体などから経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

お問い合わせ先

マツダ（株）マツダ病院

研究責任者：消化器内科 長沖 祐子

電話：082-565-5000（代表）