

Disclosure of information on clinical research (opt-out)

At our hospital, we used a method called “opt-out” when conducting a clinical research that uses only information such as medical chart.

Opt-out is a method of disclosing clinical information (outline of the study) and ensuring the patient’s opportunity to refuse to carry out or continue the study based on national ethical guidelines, instead of giving individual written explanations and obtaining consent. We confirmed that none of patients have an objection. In addition, the requirement for informed consent from each patient was waived in this study because data was anonymous data.

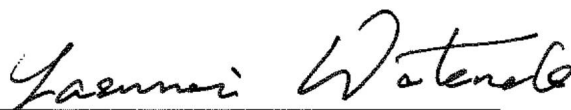
The clinical study using opt-out is

“Prolonged survival in patients with hand-foot skin reaction secondary to cooperative sorafenib treatment for hepatocellular carcinoma”

Sincerely,

Name of Director of Hitachi General Hospital: Yasunori Watanabe

Signature:


1/20/2021

Hitachi General Hospital

Ibaraki 317-0077, Japan

Telephone: +81-294-231111

Fax: +81-294-238351

日立総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用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。

研究名称 (倫理審査番号)	「進行肝細胞癌患者に対するソラフェニブ内服後発生した手足症候群の医療供給者による介入の有効性を検討する多施設共同後向き試験」(2019-21)
当院の研究責任者 (所属)	鴨志田 敏郎(消化器内科・主任医長)
研究期間	2019年6月3日～2020年6月30日
本研究の目的・意義	<p>目的：進行肝細胞癌患者において、ソラフェニブ内服後発生した手足症候群が予後改善因子となるかを検証する。さらにソラフェニブ内服後の医療供給者による介入が治療成功期間等のアドヒアランス改善に有効となるかを検証する。</p> <p>意義：本試験はソラフェニブ治療を受けた進行肝細胞癌患者において、その治療効果と手足症候群との関連性について明らかにすることである。さらにアドヒアランス改善に関して、医療供給者介入による影響度を評価する。</p>
研究方法	<p>●対象となる患者さん 肝切除術やラジオ波、transcatheter arterial chemoembolization(TACE)の治療に対して効果が得られなかったと判定された後にソラフェニブ治療を受けた患者</p> <p>●試験のアウトライン 試験責任医師あるいは試験分担医師は、以下の手順に従って症例を登録する。</p> <p>1) 全ての選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない被験者を登録するものとし、手足症候群発症の有無で割付する。</p> <p>2) 試験責任医師は、被験者コードと被験者の電子カルテID等を匿名化して各施設で保管する。</p>
試料/情報の他研究機関への提供および提供方法	①本試験で得られた情報は匿名化された後に、本試験にのみ使用される。匿名化された情報は原則各施設内のLANにつながれていないパスワードロックのかかるパソコンに、紙資料は原則各施設内の鍵のかかるロッカーに、各施設の試験責任医師が保管する。
個人情報の取り扱い	②保存されたデータはデータ固定/試験終了後にデータ抽出し、5年もしくは論文発表後3年のどちらか遅い方までの期間原則保存する。
本研究の資金源 (利益相反)	本試験は、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。本試験の研究代表者および試験責任医師、試験分担医師には開示すべき利益相反はない。
お問い合わせ先	担当者：鴨志田 敏郎(消化器内科・主任医長) Tel: 0294-23-1111

Certificate of Opt-Out

Ethical Review Board
Ibaraki Prefectural Central Hospital
6528, Koibuchi, Kasama-city
309-1793 Ibaraki, JAPAN

Date : 17th. Dec. 2019

Title of Research : Prolonged survival in patients with hand-foot skin reaction secondary to cooperative sorafenib treatment for hepatocellular carcinoma

Name(s) of Researcher(s) :

Masahiro Araki
Department of Gastroenterology

In this study, we used a method called “opt-out”, which was disclosed in accordance with Japanese statutes. We confirm that no patients had any objections.

Chairman : Shinji Akishima
Ethical Review Board
Ibaraki Prefectural Central Hospital

S. Akishima

Director : Toru Shimazui
Ibaraki Prefectural Central Hospital

T. Shimazui

当院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究に共同研究施設として参加・実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用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ご連絡下さい。

研究名称 (倫理審査番号)	「進行肝細胞癌患者に対するソラフェニブ内服後発生した手足症候群の医療供給者による介入の有効性を検討する多施設共同後ろ向き試験」(当院倫理審査番号; No.790)
当院の研究責任者 (所属)	荒木 眞裕(茨城県立中央病院・消化器内科部長)
研究期間	2019年12月17日 ~ 2020年 6月30日
本研究の目的・意義	<p>目的: 進行肝細胞癌患者様において、ソラフェニブ内服後発生した手足症候群が予後改善因子となるかを検証する。さらにソラフェニブ内服後の医療供給者による介入が治療成功期間等のアドヒアランス改善に有効となるかを検証する。</p> <p>意義: 本試験はソラフェニブ治療を受けた進行肝細胞癌患者様において、その治療効果と手足症候群との関連性について明らかにすることである。さらにアドヒアランス改善に関して、医療供給者介入による影響度を評価する。</p>
研究方法	<p>●対象となる患者様 肝切除術やラジオ波, transcatheter arterial chemo-embolization(TACE)の治療に対して効果が得られなかったと判定された後にソラフェニブ治療を受けた患者様</p> <p>●試験のアウトライン 試験責任医師あるいは試験分担医師は、以下の手順に従って症例を登録する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 全ての選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない被験者を登録するものとし、手足症候群発症の有無で割付する。 2) 試験責任医師は、被験者コードと被験者の電子カルテID等を匿名化して各施設で保管する。
試料/情報の他研究機関への提供および提供方法	①本試験で得られた情報は匿名化された後に、本試験にのみ使用される。匿名化された情報は原則各施設内のLANにつながっていないパスワードロックのかかるパソコンに、紙資料は原則各施設内の鍵のかかるロッカーに、各施設の試験責任医師が保管する。
個人情報の取り扱い	②保存されたデータはデータ固定/試験終了後にデータ抽出し、5年もしくは論文発表後3年のどちらか遅い方までの期間原則保存する。

本研究の資金源 (利益相反)	本試験は、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。 本試験の研究代表者および試験責任医師、試験分担医師には開示すべき利益相反はない。
お問い合わせ先	茨城県立中央病院 担当者：荒木 眞裕（消化器内科部長） TEL：0296-77-1121
備考	研究責任施設・代表者 日立製作所 日立総合病院 消化器内科 副院長 鴨志田 敏郎



TOKYO MEDICAL UNIVERSITY IBARAKI MEDICAL CENTER

3-20-1 Chuo, Amimachi, Inashikigun, Ibaraki, 300-0395, Japan

TEL: +81-29-887-1161

Jan 05.2021

Study title [Prolonged survival in patients with hand-foot skin reaction secondary to cooperative sorafenib treatment for hepatocellular carcinoma]

In conducting this retrospective study, we set up an opt-out period and confirmed that there were no objections.

Masaki Kobayashi

Masaki Kobayashi M.D., Ph.D.

Director, Tokyo Medical University Ibaraki Medical Center

臨床研究へのご協力をお願い

2019 年 10 月 7 日

東京医科大学病院茨城医療センター消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

研究課題名

進行肝細胞癌患者に対するソラフェニブ内服後発生した手足症候群の医療供給者による介入の有効性を検討する多施設共同後ろ向き試験

研究の背景と目的

背景:ソラフェニブは進行肝細胞癌患者さんに投与される分子標的薬の一つですが、その副作用として手足症候群があり、この副作用の悪化は治療継続を阻害する要因となります。一方、手足症候群の出現はソラフェニブの効果予測因子であるとする報告があり、適切なマネジメントで治療を継続することが生命予後の延長に寄与すると推測されます。日立製作所日立総合病院でのまとめでは、手足症候群が発生すること、さらに医師以外の医療スタッフが介入し薬剤量などの調整を行うことが予後に寄与する因子であったことが報告されています。

目的:進行肝細胞癌患者がソラフェニブ(商品名ネクサバル®)内服後に経験する手足症候群の発生と生命予後との関連を検証し、さらにソラフェニブ内服後の医師以外の医療供給者によるヒアリングや容量調整などの介入が治療継続期間や総投与量の増加などに寄与しているかどうかを検証するために、多施設のデータを用いてこれを評価することが今回の研究の目的です。

研究の方法

●対象となる方

肝切除術やラジオ波、経カテーテル的動脈塞栓術などの治療に対して効果が得られなかったと判定された後に当院において、2019年3月31日以前にソラフェニブ治療を受けた患者さん

●研究期間

2019年10月7日から2020年6月30日

●利用する検体やカルテの情報

当院において、2019年3月31日以前にソラフェニブの投与を受けた患者さんの基本臨床情報、血液検査データ、画像検査並びに腫瘍マーカーによるソラフェニブの治療効果判定、出現した副作用、ソラフェニブの総投与期間、総投与量、生命予後などについて、カルテから抽出した情報を利用します。採取された血液や手術標本などを用いる研究ではありません。

●検体や情報の管理

① 本試験で得られた情報は個人を特定できないように符号化し、後になってその人と符号への変換対応がわからない形にした上で、本試験にのみ使用されます。匿名化された情報は原則各施設内のLANにつながれていないパスワードロックのかかるパソコンに、紙資料は原則各施設内の鍵のかかるロッカーに、各施設の試験責任医師が保管する。保存されたデータはデータ固定/試験終了後にデータ抽出し、5年もしくは論文発表後3年のどちらか遅い方までの期間原則保存します。

② 得られた情報をまとめたものを学会や論文の形式で公表することがあります。

研究組織

本研究は日立製作所日立総合病院消化器内科の鴨志田敏郎医師を研究代表者として行う多施設研究で、同院以外に、東京医科大学茨城医療センター消化器内科、茨城県立中央病院消化器内科が共同研究施設として参加しています。当院では上記のようにカルテなどから得られた情報を匿名化した状態でデータとして入力し、他施設のデータと統合・解析するため研究事務局（日立総合病院）に提供します。

●研究代表者

日立総合病院 消化器内科 副院長 鴨志田敏郎

●試験責任医師

日立総合病院 消化器内科 越智正憲(研究事務局)

茨城県立中央病院 消化器内科 荒木眞裕

東京医大茨城医療センター 消化器内科 池上 正

問い合わせ先

東京医科大学病院茨城医療センター 消化器内科 池上 正

茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1

電話;029-887-1161