

## 臨床研究に関する情報公開

「当科の肝細胞癌に対するアブレーションシステム arfa の使用経験」へご協力をお願い  
— 西暦 2021 年 1 月 9 日～西暦 2021 年 6 月 30 日までに  
南風病院において arfa アブレーションシステムによる治療を受けられた方へ —

### 1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、肝臓に対して arfa アブレーションシステムによる治療を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

### 2. 研究の対象者と研究期間

#### 1) 研究の対象者

2021 年 1 月 9 日～2021 年 6 月 30 日に当院で肝臓に対して arfa アブレーションシステムによる治療を受けられた患者さん

#### 2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2021 年 7 月 31 日

### 3. 研究の背景・目的及び意義

ラジオ波焼灼(RFA)はラジオ波電極(周波数 480n 前後)を用いて肝臓を焼灼(アブレーション)する根治性が期待できる局所療法です。肝臓にできた悪性腫瘍の治療法のひとつで、超音波で観察しながら、皮膚を通して電極版を腫瘍の中心に挿入し、ラジオ波という電流を通電させ、針の周囲に熱を発生させ、腫瘍を壊死させる方法です。

今回、国産初の可変式通電システムの肝臓アブレーションシステム arfa が認可され、その有効性を検証します。

### 4. 研究の方法および試料・情報

#### 1) 研究の方法

以下のカルテ情報を元にこの治療の腫瘍効果と有害事象を検証します。

#### 2) 研究に利用する試料・情報

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、生活習慣 等

臨床所見：血圧、脈拍数、体温、診察所見、病歴に関する情報 等

検査所見：血液検査、画像検査（腹部 CT、腹部 MRI、腹部エコー）等

## 5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者（小森園 康二）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

## 6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院	肝臓内科	主任部長：小森園 康二
研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院	肝臓内科	部長：迫 勝巳
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	肝臓内科	部長：柴藤 俊彦
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	肝臓内科	医師：中島 一壽

## 7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

## 8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 肝臓内科 主任部長: 小森園 康二  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397  
対応時間：月～金 9：00～17：00