

## < 臨床研究に関する情報公開文書 >

この文書は、患者さんのカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただくことを説明するために作成されたものです。

この研究は当院の倫理審査委員会の承認を受けております。

### ○研究表題名

肝細胞癌レンバチニブ投与患者における ALBI-grade と有害事象の関係について

### ○研究計画の概要

ALBI-grade とレンバチニブの有害事象の関係性については明らかにされていないため、当院におけるレンバチニブ投与患者における肝予備能 (Child-Pugh 分類・ALBI-grade)、有害事象の発現の調査を行い、ALBI-grade に応じたレンバチニブの用量調節の必要性について検討します。

方法：レンバチニブの投与患者の電子カルテを確認し、患者背景、投与量、肝予備能 (Child-Pugh 分類・ALBI-grade)、有害事象発現状況等を調査します。

研究期間：2024年3月31日まで

今回当院で使わせていただくデータは、すでにカルテ記録として残っているものですので、改めて検査や手技をお願いすることはありません。また、匿名化して扱いますので、お名前など個人が特定される情報が外部に出ることはありません。さらに、研究成果は学会や論文等で発表させていただくことがありますが、個人情報公表することは一切ありません。使わせていただいたデータは研究終了後速やかに適切に破棄します。この研究にご協力頂けない場合のみ、別紙にてお申し出ください。協力できない場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。

また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、薬剤科または臨床研究推進センターまで提出をお願い致します。

2020年7月22日

### 《問い合わせ先》

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

谷中 敦美

電話：0296-77-1121 FAX：0296-78-9756 (9:00-17:00)

## <不同意書>

茨城県立中央病院長 殿

○研究課題名

肝細胞癌レンバチニブ投与患者における ALBI-grade と有害事象  
の関係について

私は、上記研究における臨床データの使用について、了承致しません。

年 月 日

本人（患者様）氏名 \_\_\_\_\_（自署）

代諾者 氏名 \_\_\_\_\_（自署）

（本人との関係： \_\_\_\_\_）

《問い合わせ先》

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

谷中 敦美

電話：0296-77-1121 FAX：0296-78-9756（9:00-17:00）