

京都府立医科大学附属病院にて進行肝細胞癌における薬物療法をされた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年5月20日

消化器内科

消化器内科では、進行肝細胞癌における薬物療法に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2009年5月1日～2023年9月13日の間に進行肝細胞癌における薬物療法をされた方

1. 研究課題名

「進行肝細胞癌における複合免疫療法を含む薬物療法の安全性と有効性に関する多施設共同後ろ向き研究」

2. 研究期間

2023年承認日～2028年12月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、京都府立医科大学長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

現在、進行肝細胞癌に対する薬物療法はソラフェニブ、レンバチニブ、アテゾリズマブ+ベバシズマブ、デュルバルマブ、デュルバルマブ+トレメリムマブ、レゴラフェニブ、ラムシルマブ、カボザンチニブの8種類が使用可能です。しかしながら、これらの薬物療法の実臨床における安全性と有効性は未だ明確ではなく、今後検証を進めていく必要があります。本研究は複数の施設から、進行肝細胞癌に対して薬物療法をおこなった患者さんの診療情報を集積し、薬物療法の安全性と有効性を検証することを目的としています。

この研究においては、2009年5月から2023年6月までに研究参加施設において進行肝細胞癌に対し薬物療法を導入した患者さんを対象として、診療録に記載されているデータ（採血結果、画像検査結果など）の収集を行います。その診療情報を用いて、進行

肝細胞癌の治療における薬物療法の有効性や安全性（奏効率や副作用など）の解析を行います。診療情報は研究責任医師または分担医師が遡り照会し、収集いたします。解析に用いる診療情報は約 1500 例を見込んでいます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている年齢、性別、アルコール摂取歴、抗ウイルス療法の有無、併存疾患、血液検査値、画像検査、治療歴

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究代表機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者（研究代表者）：消化器内科 科長 加藤 直也

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者
京都府立医科大学	森口 理久
静岡県立静岡がんセンター	佐藤 塁
日本医科大学千葉北総病院	大久保 知美
国保旭中央病院	糸林 詠
君津中央病院	大部 誠道
自治医科大学	森本 直樹

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、研究代表機関の千葉大学及び各共同研究機関において適切に保管管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、京都府立医科大学事務局総務課にお問い合わせください。

7. 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第3者から懸念される状態をいいます。

本研究に関する利益相反については、各共同研究機関で適切に管理されています。本研究は、教室費で実施します。

本研究の研究責任者は中外製薬株式会社から講演料等を受けていますが、資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

8. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒602-8566

京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立医科大学消化器内科

医師 森口 理久

075（251）5111 内線 5519（医局）

対応可能日時；月曜日～金曜日9時～16時