

本院で肝細胞がんの治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～当院消化器内科において肝細胞がんに対してアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法を施行された患者さん、またはレンバチニブ治療を施行された患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

リアルワールドデータを用いた切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法に関する多施設共同後向き研究*1)

*1)：後ろ向き研究とは、ある時点から過去におけるカルテの記録を用いた研究のこと

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

当院で、2020年9月～2021年3月までの間にアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法を施行された患者さん、また、2018年4月～2021年3月までの期間にレンバチニブ治療を施行された患者さん

【研究の目的・方法について】

この臨床研究の目的は、肝細胞がんに対してアテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療を行った患者さんにおける安全性と有効性のデータを収集し検討することです。

アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療は、有効性および安全性が確認され、日本で標準治療として使用されている治療です。しかし、このアテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療は、肝細胞がんにおいて初めての免疫治療であり、より多くの安全性情報や有効性情報が必要です。

この臨床研究を行うことにより、日本人のこの治療における安全性情報や有効性情報を集められるだけでなく、この治療を行う患者さんが、今後、治療を続けるうえで、役に立つ情報が得られることが期待されております。

本研究は久留米大学を中心とした多施設共同研究であり、収集されたデータは適切に匿名化されたうえで同施設に提供されます。

研究期間：2021年9月7日～2026年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、肝細胞癌の治療を受けられた患者さんの診療情報（年齢、性別、血液検査データなど）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

なお本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て行われます。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

収集した情報は、本学においては論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄して、パソコンなどに保存している電子データは復元できないようにして完全に削除します。研究代表機関では、本研究に用いられる情報等は久留米大学に纏められた後、内科学講座消化器内科部門内のインターネットに接続されていないPC内に保管されます。また、当該情報に係る資料は内科学講座消化器内科部門内の施錠可能なキャビネットに保管されます。なお、提供先機関における試料・情報は各施設の研究責任者が厳重に管理・保管します。情報等の保管期間は5年間（論文発表後10年間）とし、診療情報以外の研究対象者から得られた情報は全てシュレッダー処理及びデータの削除を行います。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である久留米大学への患者さんの情報の提供については、USBなどの電子媒体を用いて行います。なお、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器内科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器内科 助教 岩尾 正雄

久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 教授 鳥村 拓司

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部・消化器内科学講座・助教	岩尾 正雄
研究分担者	大分大学医学部附属病院・消化器内科・医員	齋藤 衆子
	大分大学医学部附属病院・肝疾患相談センター・助教	荒川 光江

大分大学医学部附属病院・医療安全管理部・講師	遠藤 美月
大分大学医学部附属病院・消化器内科・講師	本田 浩一
大分大学医学部・消化器内科学講座・教授	村上 和成

【研究全体の実施体制】

研究代表者(統括)：久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 教授 鳥村 拓司

研究事務局(担当)：久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 講師 新関 敬

久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 助教 岩本 英希

共同研究機関・氏名：

九州医療センター 肝胆膵外科 肝胆膵外科科長 高見 裕子

九州医療センター 消化器内科 肝臓センター部長 中牟田 誠

九州医療センター 消化器内科 荒武 良総

福岡赤十字病院 肝臓内科 肝臓内科部長 早田 哲郎

九州大学病院 総合外科 准教授 吉住 朋晴

九州大学病院 総合外科 講師 伊藤 心二

福岡徳洲会病院 肝臓内科 肝臓内科部長 松本 修一

産業医科大学 第三内科 教授 原田 大

産業医科大学 第三内科 講師 柴田 道彦

大分大学 消化器内科 講師 本田 浩一

大分医療センター 消化器内科 消化器内科部長 山下 勉

佐賀大学 肝臓糖尿病内分泌内科 特任教授 高橋 宏和

佐賀大学 肝臓糖尿病内分泌内科 講師 大枝 敏

長崎大学 消化器内科 教授 中尾 一彦

長崎大学 消化器内科 助教 佐々木 龍

長崎医療センター 臨床研究センター 副院長 八橋 弘

長崎医療センター 臨床研究センター 肝臓内科 戸次 鎮宗

熊本大学 消化器内科 教授 田中 靖人

熊本大学 消化器内科 助教 吉丸 洋子

宮崎大学 消化器内科 准教授 永田 賢治

南風病院 肝臓内科 副院長 小森園 康二

琉球大学 第一内科 講師 前城 達次

鹿児島大学病院 消化器内科 教授 井戸 章雄

鹿児島大学病院 消化器内科 助教 馬渡 誠一

福岡大学病院 消化器内科 総合医療研究センター教授 向坂 彰太郎

福岡大学病院 消化器内科 診療教授 釈迦堂 敏

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研

究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門の教室研究費にて実施されます。特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。本学にて負担する費用は発生しませんが、発生した場合は、本研究においては公的な資金である消化器内科講座の基盤研究経費を用います。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-5504

担当者：大分大学医学部消化器内科 助教 岩尾 正雄（いわお まさお）