

本院で肝細胞癌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分子標的薬を用いて肝細胞癌の治療を行なった患者さまの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肝細胞癌症例に対する分子標的薬の安全性と有効性に対する研究

【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。

2009年1月～2023年12月までに当院で肝細胞癌に対して分子標的薬（ソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブ）を使用して治療を行われたもしくは行われる方

【研究の目的・方法について】

2009年にソラフェニブ（商品名：ネクサバル®）が切除不能肝細胞癌を適応症として承認されて以降、しばらく新たな全身化学療法が承認されませんでした。2017年6月にレゴラフェニブ（商品名：スチバーガ®）がソラフェニブ治療無効症例に対する次の治療として、さらに2018年3月にレンバチニブ（レンビマ®）が進行性または切除不能なHCCに対して最初に使える薬剤として承認され、肝細胞癌の全身化学療法の選択肢が広がりました。今後も新たな分子標的薬が承認されると見込まれています。それにより、分子標的薬の使用例が増えており、今後もさらに増えることが予測されます。これらの新規薬剤について、承認試験の段階で安全性や有効性が確認されているものの、実臨床における使用例はまだ少なく、症例の蓄積が重要と考えられます。そこで、当院で肝細胞癌に対して新規分子標的薬（レゴラフェニブ、レンバチニブ）を使用された患者さまにおける、その安全性や有効性を評価し、さらにソラフェニブの安全性や有効性と比較することを目的として、本研究を行います。この結果によってより安全で効果の高い使用方法を見出すことができる可能性があります。

本研究は、治療を行なった患者さまの年齢や性別のほか、通常診療で得られた血液検査データや画像検査結果、副作用情報などをカルテから抽出して使用します。これらの情報に対して統計学的検定を行い評価します。

研究期間：2019年7月19日～2024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まの診療情報（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ひます。なお患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますこと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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従ひ、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】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッターにて廃棄したり、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。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】

本研究の共同施設である大分医療センターおよび大分循環器病院への患者さんの情報の提供については、DVDなどの電子媒体を用いて行ひます。なお、大分医療センターおよび大分循環器病院へ提供する際は、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。

試料・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学講座 齋藤 衆子

【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	大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	齋藤 衆子
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	岩尾 正雄
	大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	所 征範
	大分大学医学部消化器内科学講座・助教	荒川 光江
	大分大学医学部附属病院医療安全管理部・病院特任助教	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
	大分大学医学部附属病院肝疾患相談センター・助教	清家 正隆
	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	大分大学医学部附属病院	
	消化器内科・医員	齋藤 衆子
研究分担者	独立行政法人国立病院機構大分医療センター	
	消化器内科部長	山下 勉
	医療法人輝心会 大分循環器病院	
	消化器内科部長	高橋 祐幸

【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薬物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。が、万一、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】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の基礎研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【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学講座 齋藤 衆子（さいとう ともこ）