

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 4 月 18 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Natural History and Outcomes of Hepatocellular Carcinoma and Cholangiocarcinoma 肝細胞癌および胆管癌の自然歴と臨床転帰
研究の対象	2014 年 1 月～2025 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で原発性肝がん（肝細胞癌、混合型肝細胞癌・胆管癌、および胆管癌）と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 21 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	原発性肝がん（肝細胞癌、混合型肝細胞癌・胆管癌、および胆管癌）は、シンガポールおよび世界において主要な癌死亡原因の一つです。近年、全身療法および局所療法の進歩により治療選択肢は拡大しますが、長期予後は依然として多様であり、従来の臨床病理学的指標のみでは十分に説明できない部分があります。 本研究の長期的目標は、腫瘍生物学に基づく個別化診療の実現です。 具体的には、下記を目指しています。 - 治療効果および無効例の予測精度向上 - 集学的治療の最適なシークエンスの確立 - 手術および肝移植適応の最適化 - 治療後および移植後の転帰改善
研究の方法	診療録から情報を収集して、原発性肝がんの経過を検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 6 月 25 日（実施機関の長の許可日）～西暦 2028 年 12 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 6 月 25 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 - 患者背景・身体測定結果 - 合併症・肝疾患背景 - 血液検査・腫瘍マーカー（AFP, PIVKA-II など） - 画像所見（CT, MRI, 超音波など） - 非侵襲的評価（エラストグラフィ等） - 病理・細胞診・微生物・血清学データ - 内視鏡検査 - 治療内容（手術、移植、局所療法、全身療法など） - 転帰（再発、合併症、生存など）

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である National University Hospital (Singapore) および Alexandra Hospital(Singapore) へ提供します。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 4 年間保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 野上 麻子 【対応表の管理】 同上 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	本研究は、利益相反関係がある研究者は、本研究のデータ管理や統計・解析に関わる業務には従事しません。本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費でおこないます。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 Alexandra Hospital (Singapore) 研究責任者 (Site-PI) : Dr Benjamin Nah 職位 : Associate Consultant 所属 : 内科 (総合内科) National University Hospital (Singapore) 研究責任者 (PI) : Dr Law Jia Hao 職位 : Associate Consultant 所属 : 外科 【共同研究機関】 京都大学大学院医学研究科 (日本)

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	倉敷中央病院 (日本) 香港中文大学 佐賀大学医学部附属病院 (日本) 久留米大学医学部 (日本) 温州医科大学附属第一医院 (中国) Khon Kaen 大学 Srinagarind 病院 (タイ) Prince of Songkla 大学 (タイ) 横浜市立大学大学院医学研究科 (日本) 京都府立医科大学 (日本) 信州大学医学部 (日本) Asan Medical Center (韓国) 韓国カトリック大学 St. Vincent 病院
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。	
問合せ先 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆脾消化器病学 (研究責任者・問い合わせ担当者) 野上 麻子 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2866 研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆脾消化器病学 (研究事務局) 野上 麻子 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2866	