

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 12 月 18 日作成 第 1.0 版

研究課題名	切除不能肝細胞がんに対するデュルバルマブ+トレメリマブ併用療法、およびデュルバルマブ単剤療法の有効性と安全性に寄与する因子の多施設共同観察研究
研究の対象	2022 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日の間に、「研究組織」に記載されている病院において、肝細胞癌と診断された患者さんのうち、根治的切除、および局所治療の適応がなく、全身薬物療法としてデュルバルマブ+トレメリマブ併用療法、ないしデュルバルマブ療法を用いて治療を行った方を対象とします。
研究の目的	切除不能進行肝細胞癌の薬物療法として、これまではアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法が広く行われていました。近年、デュルバルマブ+トレメリマブ併用療法、ならびにデュルバルマブ療法が保険内で使用可能となりましたが、実際の臨床における治療の有効性と副作用の程度についての報告は未だ少なく、明らかにしていく必要があります。デュルバルマブ+トレメリマブ併用療法、ならびにデュルバルマブ療法の治療成績や副作用の程度を確認し、肝細胞癌に対する適切な薬物療法の選択を検討することで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	「研究組織」に記載されている複数の病院において、診療録から情報を収集して、実際の医療現場におけるデュルバルマブ+トレメリマブ併用療法、およびデュルバルマブ療法の有効性と副作用の程度を検討します。 また、患者さんの併存疾患や血液検査データをもとに、有効性を期待できる方や、副作用が強く出現することが予想される方を治療前に把握しうる因子を検索していきます。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いて行う検討であるため、研究対象となる方のご負担となることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 2 月 6 日(実施機関の長の許可日)～西暦 2029 年 10 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2025 年 2 月 6 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。 ・背景情報：性別、年齢、身長、治療歴、肝疾患の成因、肝硬変の有無、胃食道静脈瘤の有無、併存する基礎疾患の有無、既往歴、アレルギー歴、併用薬・併用治療 ・診断情報：肝細胞癌の病期分類 ・診察所見：身長・体重、自覚症状、身体診察所見等 ・検査の結果：血液検査(血液一般、生化学、凝固系、尿一般、腫瘍マーカー、肝炎ウイルス検査等)、画像検査(CT、MRI、腹部エコー所見)等 ・転帰

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>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。収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センターへ集約します。</p> <p>研究代表機関へ集積された情報は、治療成績や副作用の程度を確認し、肝細胞癌に対する適切な薬物療法の選択を検討するために解析を行います。集積された情報、及び解析結果については、必要に応じて「研究組織」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアに個人が特定できないように加工し、パスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へメールにて送付します。また、集積された情報と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。</p> <p>情報や解析結果は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。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復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 森本学</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 (研究代表者) 森本 学</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 神奈川県立がんセンター 消化器内科 (研究責任者) 上野 誠 北里大学病院 消化器内科 (研究責任者) 日高 央 順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科 (研究責任者) 大久保 裕直 湘南東部総合病院 消化器内科 (研究責任者) 平野 克治 聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 (研究責任者) 渡邊 綱正 東海大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者) 加川 建弘 東邦大学医療センター大森病院 消化器内科 (研究責任者) 永井 英成 横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究責任者) 入江 邦泰</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】 〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 (研究責任者) 森本 学 電話 045-261-5656 FAX：045-253-9955</p> <p>【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究責任者) 入江 邦泰 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 (研究事務局) 角田 翔太郎 電話 045-261-5656 FAX：045-253-9955</p>	