

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 多施設共同観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科では、現在肝細胞癌の患者さんを対象として、薬物療法および経肝動脈的治療に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

この臨床研究の目的は、日本における切除不能な肝細胞がんに対して行われているアテゾリズマブ、ベバシズマブ併用療法の診療情報を収集することによって、治療内容や治療成績などのデータを構築することです。これらの収集したデータを用いて、治療成績を明らかにすることで今後のより良い診療に役立てることができるようになります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科において、肝細胞癌と診断され、2020年9月1日～2021年6月30日までの期間に通常診療でアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法を施行された方を10名、または、2018年4月1日～2021年6月30日までの期間に通常診療でレンバチニブを施行された方を5名対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、治療成績を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、既往歴、治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等）、血液検査データ【CBC, 白血球分画AST, ALT, Alb, TB, PT, Cr, T Cho, TSH, FT4, NH3, HbA1c, 血糖、尿定性検査、AFP, PIVKA-II】, 画像データ【CT または、MRI】, 有害事象（副作用・合併症の発生等）

久留米大学へ、匿名化した研究対象者の情報をデータにて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・准教授 吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を久留米大学へメールで送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野 准教授 吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、

国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は第二外科部局等運営費および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であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

なお、この研究に関する情報や研究成果等は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）の臨床試験登録システムに登録し公開するとともに、日本消化器病学会・日本肝臓学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定である。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 准教授 吉住朋晴
研究分担者	九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科科 講師 原田 昇 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 講師 伊藤心二 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 森田和豊 九州大学病院先端医工学診療部 助教 長尾吉泰 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 栗原 健 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 医員 富野高広 九州大学病院先端医工学診療部 医員 小斉侑希子

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	①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 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 ②その他共同機関は別紙参照	統括 研究事務局・ 解析 情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 講師 伊藤心二 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：itoh.shinji.453@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--