

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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. 研究の概要

肝臓癌に対する新規薬物療法についての有効性の検討

● 本学の研究実施体制

【実施責任者】

永田 賢治 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

【主任研究者】

永田 賢治 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

【分担研究者】

河上 洋 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

蓮池 悟 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

岩切 久芳 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

中村 憲一 宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター

大園 芳範 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

小牧 優里 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 TEL 0985-85-9797

FAX 0985-85-9802

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

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 |
| 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 |

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

代表研究責任者：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

2. 目的

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。

なお、この研究は、肝臓の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2026年3月まで行われます。

4. 対象者

2018年4月から2021年3月に本院肝臓内科に入院され、切除不能進行肝細胞癌に対してレンバチニブもしくはアテゾリズマブ+ベバシズマブの治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、病歴、診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、血液検査データ、CT画像所見等を利用して頂き、これらの情報をもとに薬剤の治療効果を解析し、薬物療法の有用性を検討します。

本学における個人情報管理者 宮崎大学 消化器内科 准教授 永田 賢治

当該診療情報も提供先施設および責任者

- 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

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状

況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名 永田賢治

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802