

24RC024 変更

25 929

(多機関共同研究用)

## 情報公開用文書

西暦 2025 年 3 月 6 日 第 1.2 版

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                  | 高度門脈侵襲を伴う肝細胞癌に対する薬物療法および全身薬物療法+体幹部定位放射線療法(SBRT)併用療法の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究の対象                  | 2018 年 4 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までに、「研究組織」に記載された病院で高度門脈侵襲を伴う肝細胞がんと診断された患者さんのうち、診断時に 20 歳以上かつ肝機能が保たれ、アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法またはレンパチニブで治療した方が対象です。                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究の目的                  | 高度門脈侵襲を伴う肝細胞がんの治療では抗がん剤治療が広く行われており、アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法またはレンパチニブ投与が広く行われています。また、この 2 つの抗がん剤治療に放射線治療である SBRT を併用することがあります。肝細胞がんの患者さんで高度門脈侵襲を伴っている方の頻度は低く、長期的な有効性や副作用の程度については十分に解明されておらず明らかにしておく必要があります。これらを評価することで、今後の高度門脈侵襲を伴う肝細胞がんの治療に役立てることを目的としています。                                                                                                                                                                                               |
| 研究の方法                  | 診療録から情報を収集して、治療後の生存期間や再発などの予後について検討します。<br>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りません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究期間                   | 西暦 2024 年 9 月 13 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日<br>情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 9 月 13 日（実施機関の長の許可日）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究に用いる<br>試料・情報の<br>項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>● 年齢、性別、背景肝疾患、登録前の肝細胞癌治療歴の有無と治療内容</li><li>● 身体所見</li><li>● 血液検査結果：血算(好中球、リンパ球、ヘモグロビン、血小板)、生化学的検査(AST、ALT、血清アルブミン、総ビリルビン)、凝固 (PT[%]、PT-INR)・腫瘍マーカー(AFP、PIVKA-II)</li><li>● 画像検査所見：腹部超音波所見、単純/造影 CT 所見、腹部単純/造影 MRI 所見(腫瘍数、腹水の有無、腫瘍径)</li><li>● 治療内容：初回治療日と治療内容、肝内/肝外再発の有無と診断日、再発後治療内容</li><li>● 有害事象：治療後に発生した有害事象の種類、発生日、CTCAE ver5.0 での Grade</li><li>● 予後：最終生存確認日、転帰、亡くなられた原因</li></ul> |

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。「共同研究機関」で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内科へ提供します。集積された情報の解析結果は、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報はパスワードを設定した上で、パソコン又は USB メモリなどの電磁的記録媒体にて保管し、使用していない時は施錠可能な居室内で厳重に保管します。なお本試験で用いるパソコンをインターネットや院内 LAN 等に接続する場合は、必ずウイルス対策ソフト等の適切なセキュリティを確保した上で行う場合に限定し、公衆 LAN 等の不特定多数が接続可能な回線への接続は行わないなど、各施設におけるセキュリティポリシー等に準拠して管理します。情報は、研究代表機関で少なくとも 5 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検体・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>共同研究機関の研究責任者（「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利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含みます。本研究は、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)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>研究組織<br/>(利用する者の範囲)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター<br/>         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】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器内科 (肝胆膵消化器病学) (研究責任者) 米田 正人<br/>         神奈川県立がんセンター 肝胆膵内科 (研究責任者) 小林 智<br/>         東海大学医学部付属病院 消化器内科 (研究責任者) 加川 建弘<br/>         北里大学病院 消化器内科 (研究責任者) 日高 央<br/>         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<br/>         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</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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒259-1193 住所：神奈川県伊勢原市下糟屋 143<br/>         東海大学医学部付属病院 消化器内科 (研究責任者) 加川 建弘<br/>         電話番号：0463-93-1121 (代表) FAX：0463-93-7134</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b></p> <p>〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町4-57<br/>         横浜市立大学附属市民総合医療センター 化学療法部 (研究事務局) 小宮山 哲史<br/>         電話番号：045-261-5656 (代表)</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

