

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2 1 1 1 号
研究課題	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究
本研究の実施体制	<p>当院での研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 科長 田中 靖人 当院での研究事務局：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 立山 雅邦 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 立山 雅邦 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 渡邊 丈久 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 瀬戸山 博子 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 長岡 克弥 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特任助教 吉丸 洋子 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 徳永 堯之 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 檜原 啓史 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 田中 健太郎 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 稲田 浩気 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 蔵野 宗太郎</p> <p>研究全体の研究統括医師：近畿大学病院 消化器内科 工藤 正俊 研究代表医師：国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史 試料・情報の提供先の機関名：一般社団法人九州臨床研究支援センター、</p>
本研究の目的及び意義	<p>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全身薬物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、治療方法や治療成績を明らかにすることが出来るのではないかと期待しています。</p>
研究の方法	<p>本研究は全国で約 42 の施設で行う多施設共同の研究です。 研究対象者：下記の条件を満たす患者様です ① 組織学的または臨床的に肝細胞がんと診断された方</p>

② 切除不能な肝細胞がんに対して初回となる全身薬物療法が予定されている方

③ 同意取得時の年齢が20歳以上の方

④ いままで肝細胞がんに対して全身薬物療法の治療歴がない方

(これまでに行われた治療内容については、担当医師が確認します)

⑤ この研究にあなたを登録する時点で、治験や臨床試験などに参加していない方

(研究の内容によっては、参加可能な場合もあります)

試料・情報の収集方法：研究承認日～2024年12月31日の診療過程で取得されたカルテ記録(患者背景、採血データ、画像所見、転帰)を収集します。

解析方法：医療統計手法で解析します

成果報告の方法：論文作成・学会発表を行います。

研究期間

2020年10月22日～2024年12月31日

試料・情報の取得期間

2020年10月22日～2024年12月31日

研究に利用する試料・情報

この研究で、収集する主な項目は以下です。

生年月日、カルテ番号、年齢、性別、病因(肝炎ウイルス、アルコール歴)、前治療歴、特記すべき既往歴・合併症、血液検査の結果、画像等の検査の結果、実施された治療に関する情報、副作用情報等(下記参照)

1) 登録時

①年齢、性別 ②病因(肝炎ウイルス、アルコール性肝疾患、非アルコール性脂肪肝疾患) ③前治療歴、④特記すべき既往歴、合併症 ⑤併用薬、薬剤アレルギーの有無

2) 各次治療前

①年齢 ②身長 ③体重 ④ECOG-PS、⑤薬物療法に至った理由、⑥理学所見、⑦血液学的所見(白血球数、好中球数、リンパ球、単球、血小板数、総蛋白、CRP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、総コレステロール、PT(%), PT-INR、AFP、AFP-L3分画、PIVKA-II) ⑧画像所見(最大腫瘍径、最大腫瘍径、肝内病変数、尿管浸潤(Vp、Vv、B)の有無、肝外病変(転移臓器)の有無、リンパ節転移(N因子)の有無 ⑨内視鏡所見(食道もしくは胃静脈瘤の有無) ⑩病期分類(Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) staging system、Up-to-7基準、臨床病期(TNM分類)、原発性肝癌取り扱い規約(第6版))(補訂版を用いた病期分類) ⑪肝機能の評価(Child-Pugh分類、ALBI grade)

3) 各次治療中

①それぞれの治療に関する情報、②血液学的所見(上記) ③増悪確認日 ④治療中止理由、⑤Grade3以上の有害事象 ⑥減量・休薬の有無、理由 ⑦mRECISTおよびRECIST v1.1に基づく抗腫瘍効果

4) 転帰(本研究の追跡期間終了までの患者の予後について観察する。)

①生存評価(生存の有無、最終生存確認日)

研究利用する試料および情報の保管担当者名：立山 雅邦

保管場所：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学

保管期間：論文等の発表後10年間

廃棄方法：10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します

個人情報の取扱い

この研究に関わって収集される情報・データは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前等の個人情報を用いる代わりに、研究用の番号を付けて取り扱います（匿名化）。カルテ等の情報をインターネット回線でWEBページに登録する際にも、同様に研究用の番号を用いて行います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は外部に漏えいしたり紛失したりすることのないよう、当院の規定に従って管理・保管します。

また研究対象者個人が識別されないよう成果報告します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する研究成果の開示は論文作成・学会発表で行います。

試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際に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、研究事務局にどうぞ申し出ください。

偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られた際には、研究事務局から連絡いたします。

利益相反について

本研究は、エーザイ株式会社および日本イーライリリー株式会社より、「臨床研究に関する契約書」に基づき、一般社団法人九州臨床研究支援センター（クレス九州）が資金の提供を受けて行われています。なお、資金以外の資材や労務等の提供、製薬企業等の在籍者が本研究に従事することはありません。クレス九州は、医療機関、企業及び行政から独立した非営利の組織であり、運営事務局として本研究の研究計画書の作成から研究結果の公表まで研究を運営します。

また、クレス九州は、研究者以外の本研究に係る人々（看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、事務部等）の労務に対する対価として、医療機関と契約を締結した上で、研究協力費を支払います（研究者個人には支給しない）。その他に、本研究に参加する研究者に対して、研究に伴う経費（会議費用やそれに伴う交通費等）を支払います。これらの費用は国の各種規定を参考にして支給額が決められているため、企業から資金提供を受けることによって、患者さんの利益と研究者の利益が相反することが生じないように配慮がされています。

また、本研究の研究者の中には、寄附金や講演料等の支払いを受けている医師が含まれていますが、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行ってください。また、一旦同意した後でも、いつでも文書、口頭で同意を撤回していただくことができます。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合でも、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30～17:15：熊本大学附属病院内科外来 電話・ファックス：096-373-5540

上記以外：熊本大学附属病院消化器内科病棟（東病棟3階） 電話・ファックス：096-373-7407

担当者：立山雅邦