2026 年 5 月 1 日作成
第 1.0 版

「切除不能肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究」の研究に参加されている患者さん（ご家族）へ

当院で実施中の「切除不能肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究」の研究期間が変更（延長）となりました。これに伴い、引き続き患者さんのカルテ情報等の追加収集を継続させていただきます。なお、本研究期間の延長に伴う、新たな情報提供先の追加や、情報の取扱い方法の変更はありません。
本研究に参加されている方で、継続して情報が当該研究に用いられることを希望されない場合は、以下の「問い合わせ先・相談窓口」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	切除不能肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究
② 研究期間	【変更前】: 2021 年 4 月 ～ 2026 年 9 月まで 【変更後】: 2021 年 4 月 ～ 2028 年 9 月まで
③ 研究責任者	消化器内科　田中 靖人
④ 研究代表者	国立がん研究センター東病院　肝胆膵内科　池田 公史
⑤ 共同実施組織・研究資金提供組織	中外製薬株式会社
⑥ 研究の目的	アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療を行った患者さんにおける安全性と有効性を収集し検討すること
⑦ 使用する情報の種類	カルテ情報、検査データ、高齢者機能評価（G8）調査票 等 （使用する情報に変更はありません。）
⑧ 使用する情報等の提供先	・エイツーヘルスケア株式会社（研究業務受託機関） ・中外製薬株式会社（共同研究機関）
⑨ 個人情報の取扱い	カルテ番号や氏名などの個人情報は研究用 ID に置きかえて提供されるため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ番号と研究用 ID の対応表は厳重に研究責任者が管理します。また、外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
⑩ 情報の保管・廃棄	臨床研究全体の中止または終了後 5 年を経過した日、または臨床研究の結果の最終報告から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に当院とこの臨床研究のデータを収集するデータセンター（「エイツーヘルスケア株式会社」）および研究実施組織である「国立がん研究センター東病院」と「中外製薬株式会社」で保管されます。保管期間が経過した後、この臨床研究に関する情報および関連の記録を廃棄する場合は、個人情報が復元されない方法で廃棄されます。
⑪ 共同研究機関名	UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）で他の参加研究機関を確認することができます。https://www.umin.ac.jp/（UMIN 試験 ID:UMIN000043463）
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	熊本大学病院 消化器内科 担当者：楢原 哲史 電話 096-373-5150　FAX 096-371-0582（消化器内科医局）

熊本大学病院　病院長