研究実施のお知らせ

研究課題名

根治切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法に関する後ろ向き観察研究

研究の対象となる方

臨床的に肝細胞癌であることが確認されており、2020 年 9 月から 2026 年 3 月までに、全身化学療法を開始された患者さん

研究の目的

進行肝細胞癌に対する化学療法の選択肢は増えつつありますが、治療戦略が多様化し、薬剤の適切な使い分けが大きな関心事となっています。本邦で保険適用されている薬剤としては、1 次治療としてアテゾリズマブ＋ベバシズマブ、デュルバルマブ＋トレメリムマブ、ニボルマブ＋イピリムマブが使用されることが多くなっていますが、これらの治療を中止したあとの治療はいずれの治療がよいのか、各治療はどのような順序でしようするのがよいのか、については依然として明らかではありません。そこで、本研究では進行肝細胞癌患者に対して化学療法を受けた患者さんの情報を後ろ向きに収集・解析することで、生存期間の延長に寄与する因子や、抗腫瘍薬の選択に際して、最も予後を向上するための治療選択を探索することを目的として、本研究を立案しました。

研究の方法

臨床的に肝細胞癌であることが確認されている患者さん、2020 年 1 月～2026 年 2 月までに全身薬物療法が開始された患者さんの診療情報を後ろ向きに収集し、解析します。

[研究の期間]
研究期間の長による許可日～2030 年 3 月 31 日

[研究に用いる試料]
無

[研究に用いる情報の種類]
患者背景

年齢、身長、体重、性別

臨床情報

診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、既往歴、臨床検査値、治療歴等

試料・情報の提供・取得・管理

各施設内で匿名化したうえで、電子媒体(USB メモリもしくは CD-R)へコピーして研究事務局に送付します。匿名化した際の対応表は、各施設内で保管し、研究事務局には提供しません。

[試料・情報の利用又は提供を開始する時期]
研究許可日

個人情報の管理方法

患者の氏名、カルテ番号は参加施設から研究事務局へ知らされることはありません。患者を特定することができる対応表を各施設で作成しますが、研究機関外への提供は一切行わず、研究責任者が情報管理責任者として、各施設の個人情報取り扱いの手順に従って管理します。よって、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、データベースに登録されることはありません。

研究資金および利益相反

この研究は特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者（研究で利用する試料・情報の管理責任者）:
神奈川県立がんセンター　消化器内科・肝胆膵　小林　智

研究事務局
神奈川県立がんセンター　消化器内科・肝胆膵　福島泰斗

参加施設	研究責任者
北里大学病院　消化器内科	岩崎　秀一郎
聖マリアンナ医科大学病院　消化器内科	渡邊　綱正

東海大学医学部付属病院　消化器内科		加川　建弘
横浜市立大学医学部附属病院　消化器内科		入江　邦泰
横浜市立大学市民総合医療センター	消化器病センター	森本　学
順天堂大学医学部附属練馬病院	消化器内科	大久保　裕直
東邦大学医療センター大森病院	消化器内科	松井 哲平
湘南東部総合病院	消化器内科	平野　克治
熊本大学病院	消化器内科	田中　靖人

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2027 年 6 月までにお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究代表者: 小林　智
連絡先：神奈川県立がんセンター　消化器内科・肝胆膵
住所　〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
電話番号　045-520-2222（代）

研究事務局: 福島　泰斗
連絡先：神奈川県立がんセンター　消化器内科・肝胆膵
住所　〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
電話番号　045-520-2222（代）

問い合わせ先: 小林　智
連絡先：神奈川県立がんセンター　消化器内科・肝胆膵
住所　〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
電話番号　045-520-2222（代）