

当院で肝細胞癌に対して免疫チェックポイント阻害薬を用

いた抗癌剤治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～当院の消化器内科にて2018年3月1日～2027年5月31日の期間に免疫チェックポイント阻害薬を用いた抗癌剤治療が施行された患者様の診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

切除不能肝細胞癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬を用いた全身化学療法の後向きおよび前向き観察研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年3月1日から2027年5月31日までの期間に免疫チェックポイント阻害薬を用いた抗癌剤治療が行われた方

【研究の目的・方法について】

この臨床研究の目的は、肝細胞がんに対して免疫チェックポイント阻害薬という種類の抗癌剤を用いて治療を行った患者さんにおける安全性と有効性のデータを収集し検討することです。

免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療は、有効性および安全性が確認され、日本で標準治療として使用されている治療です。しかし、この免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療は、肝細胞がんにおいてより多くの安全性情報や有効性情報が必要です。

この臨床研究を行うことにより、日本人のこの治療における安全性情報や有効性情報を集められるだけでなく、この治療を行う患者さんが、今後、治療を続けるうえで、役に立つ情報が得られることが期待されております。

研究期間：倫理審査承認日

から 西暦 2028 年 5 月 31 日まで

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に肝腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬を用いた抗癌剤治療を受けられた患者様の診療情報を医学研究へ応用させて頂きたいと考えています。その際、治療の有効性や治療中に合併症を認めた場合において、基礎疾患の有無や肝機能などの患者様毎の臨床背景との関連性を調べるために、

患者様の診療記録（情報：採血データ、既往歴、RFA 施行時に生じた合併症の情報など）を調べさせて頂くことがあります。

なお患者様の診療情報を使用させて頂きまことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者様の診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者様のプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報が記載された症例報告書の電子データは、消化器内科学講座のパソコンにパスワードを付けて保存し、研究責任者によって厳密に管理され、その情報は本研究以外には用いません。また、この研究で扱った情報は、この研究の論文発表後 10 年間は保存して、保存期間終了時に適切な方法で完全に該当データを廃棄します。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器内科学講座 助教 岩尾 正雄

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては公的な資金である大分大学医学部消化器内科講座の基盤研究経費を用います。

りえきそうほん
【利益相反について】

本研究に関わる本学の全ての者が、本学利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしなないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【大分大学における研究組織】

研究責任者 消化器内科・助教 岩尾 正雄

研究分担者

消化器内科・医員	齋藤 衆子
消化器内科・医員	内田 宅郎
肝疾患相談センター・助教	荒川 光江
消化器内科・講師	遠藤 美月
消化器内科学講座・教授	村上 和成

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学消化器内科 助教 岩尾 正雄

共同研究機関（順不同）

独立行政法人国立病院機構大分医療センター・消化器内科部長	山下 勉
中津市立中津市民病院・診療部長 兼 消化器内科部長	大森 薫
日本赤十字社 大分赤十字病院・第一肝胆膵内科部長	成田 竜一

独立行政法人国立病院機構別府医療センター・消化器科
大分県立病院・肝胆膵内科 副部長

鶴田 悟
高木 崇

研究事務局

大分大学医学部附属病院 消化器内科学講座 岩尾 正雄
住所：〒879 - 5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地
連絡先：電話 097-549-4411 (PHS 32298)

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問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。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お申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究事務局）

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
電 話：097-586-6193
担当者：大分大学医学部消化器内科学講座 助教 岩尾 正雄

当院連絡先

住 所：〒874-0011 大分県別府市大字内竈 1473 番地
電 話：0977-67-1111
担当者：国立病院機構別府医療センター 消化器科部長 鶴田 悟