

整理番号	02-0618
区分 (事務局記入欄)	■臨床研究(■受託・共同 □院内) □その他 □医薬品 □医療機器 ■その他

医学研究に関する情報公開文書

西暦 2023年 4月 2日

研究課題名	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究
研究実施期間	開始 西暦 2023年 5月 10日 ~ 終了 西暦 2028年 3月 31日(予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	当院において新規に全身化学療法の適応となる、肝細胞癌患者全例 全身化学療法； ソラフェニブ レゴラフェニブ レンバチニブ ラムシルマブ カボザンチニブ デュルバルマブ+トレメリマブ(デュルバルマブ単剤療法) アテゾリズマブ+ベバシズマブ
研究の目的・方法	分子標的治療薬は進行肝細胞癌に対する標準治療の一つであるが、どのような症例に対して有効であるのかは未だ明らかではない。今日までにソラフェニブを用いた治療効果予測因子・予後因子について多数の検討が行われてきたが、いずれの報告も大規模に前向きに検討したものではなく、現時点では薬物療法において科学的根拠のある治療効果予測因子は明らかではなく、多数例での前向き検討により、肝細胞癌に対する薬物療法の治療効果予測因子を明らかにすることが課題である。 今回、肝細胞癌に対する薬物療法の治療効果予測因子として血液学的あるいは組織学的に有効なバイオマーカーを明らかにすることを目的として、大阪大学を含む関連施設において、全身化学療法の適応となった肝細胞癌患者全症例を前向きにデータベースに登録し、薬物療法開始前の背景因子(血液学的及び組織学的)、抗腫瘍効果、長期予後を検討する。
研究に用いる試料・情報の種類	1) 患者背景 生年月日、性別、身長、体重、既往歴、合併症、輸血歴、飲酒歴、背景肝疾患、肝癌治療歴、薬物療法導入理由(TACE 不応等)、併用薬・併用治療を調査する。ただし、カルテ番号などは記録しない。 2) 採血結果、画像検査所見など 3) 副作用、有害事象、抗腫瘍効果、後療法などの情報 4) 試料；保存血清、腫瘍生検施行時の腫瘍生検組織の一部
外部への試料・情報の提供	情報の提供、個人情報の保護) 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を各施設で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように各施

整理番号	02-0618
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 (<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

	<p>設の研究責任者が厳重に保管・管理する。データセンターへのデータの提供は、情報を匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で USB に記録した上で郵パックにより行う。学会や論文などで研究成果を発表する際も、個人を特定可能な情報を明らかにすることは決して行わない。</p> <p>個人情報には新たに付与される符号により保護し、論文等の発表から 10 年保管し、適切に廃棄する。採取した試料についても取得しだい匿名化のうえ保存され、大阪大学消化器内科学に提供される。研究論文等の発表から 10 年保存し、適切に廃棄する。</p> <p>試料の提供)</p> <p>試料の提供は、保存血清、腫瘍生検を匿名化した状態で、代表施設へ集積する。この際は、本研究の事務局スタッフにより搬送を行う。</p>
<p>研究組織</p>	<p>大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 阪森 亮太郎 国立病院機構大阪南医療センター 消化器科 脇岡 泰三 大阪労災病院 消化器内科 平松 直樹 関西労災病院 消化器内科 萩原 秀紀 大阪警察病院 消化器内科 飯島 英樹 大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行 国家公務員共済組合連合会大手前病院 消化器内科 土井 喜宣 JCHO 大阪病院 消化器内科 金子 晃 県立西宮病院 消化器内科 飯尾 禎元 箕面市立病院 消化器内科 森下 直紀 市立池田病院 消化器内科 尾下 正秀 市立伊丹病院 消化器内科 今中 和穂 市立豊中病院 消化器内科 西田 勉 市立吹田市民病院 消化器内科 内藤 雅文 市立芦屋病院 消化器内科 竹田 晃 西宮市立中央病院 消化器内科 小川 弘之 八尾市立病院 消化器内科 榊原 充 市立東大阪医療センター 消化器内科 名和 誉敏 大阪府済生会千里病院 消化器内科 増田 栄治 市立貝塚病院 消化器内科 垣田 成庸</p>
<p>問い合わせ先</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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出下さい。 ・また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

整理番号	02-0618
区分 <small>(事務局記入欄)</small>	■臨床研究 (■受託・共同 □院内) □その他 □医薬品 □医療機器 ■その他

	<p>地方独立行政法人 市立東大阪医療センター</p> <p>研究責任者：消化器内科 副部長 名和 誉敏</p> <p>住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号</p> <p>TEL:06-6781-5101</p> <p>研究代表者：竹原 徹郎 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授</p> <p>研究事務局：疋田 隼人 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・講師</p> <p>TEL:06-6879-3621</p> <p>FAX:06-6879-3629</p>
--	---