

作成日：西暦 2024 年 4 月 25 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する薬物療法シークエンスに関するレジストリー研究

本研究は三重大学医学部附属病院の医学系研究倫理審査委員会で審査され、藤田医科大学学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2020年9月1日～許可日までに、藤田医科大学病院を受診し、切除不能肝細胞癌と診断され、初回薬物療法として免疫チェックポイント阻害剤（ICP）治療を導入された患者様

2. 研究目的・方法・研究期間

近年の切除不能進行肝細胞癌(HCC)に対する薬物療法の発展は著しく、現在8種類の薬物が保険収載されており、免疫チェックポイント阻害剤（immune checkpoint inhibitor: ICI）の併用療法が肝癌診療ガイドラインで第一選択薬と位置付けられています。しかしながら、二次治療以降でどの薬剤を選択すべきかのエビデンスには皆無であり、有効な薬物シークエンスが模索されている段階です。

本研究では、HCCに対する一次治療開始時の臨床データ収集や、二次治療以降のレジメンに移行する際の薬物選択の判断根拠や移行率の調査を行います。データベースを構築することで、それぞれのレジメンの治療成績を明らかにすることを目的とします。また二次治療以降の治療へ移行する際に、どのような臨床的な判断根拠や治療薬が有効であるかを検証することで、治療の質の向上に寄与することが期待されます。

研究期間：許可日より 2028 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報：病歴、治療歴、血液、尿検査成績、画像所見等

4. 外部への試料・情報の提供

藤田医科大学病院で取得した情報は、患者さん個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、患者さんとは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して、郵送や電子的配信（電子メール）で共同研究代表機関（三重大学医学部附属病院）へ

提供されます。

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。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

5. 資金源・利益相反に関する状況

この研究では、三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科の奨学寄附金(企業以外)を使用します。研究代表者は、中外製薬株式会社から講演謝金を受領し、アストラゼネカ株式会社から講演謝金および治験費を受領しています。研究対象医薬品の製造販売企業にこれらの企業が含まれていますが、本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者は、藤田医科大学 利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

6. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 医学部 消化器内科学 教授 葛谷貞二

研究代表者：

三重大学医学部附属病院 消化器内科学 教授 中川 勇人

共同研究機関：

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 講師 本多 隆

岐阜大学医学部附属病院 第一内科 教授（消化器内科学分野）清水 雅仁

7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医学部 消化器内科学

担当者：葛谷貞二

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話：藤田医科大学病院 消化器内科 0562-93-2915