

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名: 切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 肝胆膵外科、消化器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

### ■研究目的・方法

本研究の目的は、日本における切除不能な肝細胞がんに対して行われている全身薬物療法の診療情報を収集することによって、治療内容や治療成績などのデータを構築することです。切除不能肝細胞がんに対して全身薬物療法の治療歴がない方を対象とし、通常診療として肝細胞がんに対する薬物療法を開始します。本研究に参加することに同意いただけましたら、カルテより以下の情報を収集いたします。

### ■研究期間

理事長承認日～西暦2024年12月まで

### ■研究の対象となる方

理事長承認日～西暦2022年6月30日までの間に、

- ① 組織学的または臨床的に肝細胞がんと診断された方
- ② 切除不能な肝細胞がんに対して初回となる全身薬物療法が予定されている方
- ③ 同意取得時の年齢が20歳以上の方
- ④ いままでに肝細胞がんに対して全身薬物療法の治療歴がない方  
(これまでに行われた治療内容については、担当医師が確認します)
- ⑤ この研究にあなたを登録する時点で、治験や臨床試験などに参加していない方  
(研究の内容によっては、参加可能な場合もあります)

### ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(生年月日、カルテ番号、年齢、性別、病因(肝炎ウイルス、アルコール歴)、前治療歴、特記すべき既往歴・合併症、血液検査の結果、画像等の検査の結果、実施された治療に関する情報、副作用情報等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### ■外部への試料・情報の提供

この研究に関わって収集される情報・データは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。患者様のカルテ情報をこの研究に使用する際には、お名前等の個人情報を用いる代わりに、研究用の番号を付けて取り扱います(匿名化)。カルテ等の情報をインターネット回線で WEB ページに登録する際にも、同様に研究用の番号を用いて行います研究用の番号を結びつける対応表は外部に漏えいしたり紛失したりすることのないよう、当院の規定に従って管理・保管します。

■研究組織

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史

国立国際医療研究センター 肝胆膵外科医長 竹村信之

その他、全国 30-50 の医療施設

本臨床試験登録情報の閲覧ホームページ

[https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr\\_view.cgi?recptno=R000046213](https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000046213)

■利益相反について

本研究は、イーザイ株式会社および日本イーライリリー株式会社からの寄付金により実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

患者様のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者:

国立国際医療研究センター 肝胆膵外科医長 竹村信之

■本研究全体の研究代表者:

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター

東京都新宿区戸山 1-21-1

電話: 03-3202-7181

FAX: 03-3207-1038

肝胆膵外科医長 竹村信之(内線 5528)

■ 掲示場所・交付場所

- ・ 外科および消化器内科診察室で掲示を致します。
- ・ 当院HPへ掲載致します。