

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：肝細胞癌に対するレンバチニブ治療の導入タイミングおよび有効性と有害事象に対する後ろ向き検討：ソラフェニブ治療との比較

・はじめに

肝細胞癌は様々な治療法の研究されている疾患ですが、進行肝細胞癌に対しては特に新薬の開発が盛んにおこなわれています。しかし、実際どの薬がどのような患者さんに効果が良いのか、またどのような患者さんに使用した場合に副作用が出やすいのかは、まだ十分な検討をされておらず、その特徴の解析が望まれています。

今回、私たちは進行肝細胞癌に対するレンバチニブメシル酸塩(商品名レンビマ®)の治療効果と副作用について調べ、統計学的に解析し、より安全で効果的な治療条件を探ります。

また、以前より使用されていたソラフェニブトシル酸塩(商品名ネクサバル®)についても治療効果と副作用について調べ、統計学的に解析し、レンバチニブとの違いを明らかにします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科で、すでにソラフェニブまたはレンバチニブによる治療を受けた患者さんのカルテ情報を収集し、治療効果の違いや副作用の発現率、再発の有無など治療による影響を解析します。この解析により、患者さんの背景とレンバチニブの治療効果や副作用の特徴を考察します。本研究は済生会前橋病院を中心とした共同研究ですので、個人情報かわからないように処理したうえでデータを済生会前橋病院に集め、解析されます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において、2009年5月1日から2019年7月31日までに進行肝細胞癌に対してソラフェニブ治療、2018年3月1日から2019年7月31日までに進行肝細胞癌に対してレンバチニブ治療を行った20歳以上の患者さんを

対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年2月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より西暦2021年11月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、副作用の発生状況を解析するための情報として用います。

・研究対象者背景

生年月、性別、既往歴、肝細胞癌治療歴(肝切除、ラジオ波焼灼術(RFA)、肝動脈化学塞栓術(TACE)、TACE 不応、分子標的薬治療)、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、握力、内服薬、治療開始日、増悪日、死亡の有無、最終生存確認日

・画像診断

胸腹部単純 CT、胸腹部造影 CT、腹部造影 MRI、頭部単純 CT、頭部単純 MRI、頭部造影 CT、頭部造影 MRI

・臨床検査

血液学的検査(白血球、白血球分画、ヘモグロビン、血小板) 血液生化学検査(TP, Alb, T.bil, D.bil, AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP, BUN, Cr, Na, K, Cl, NH₃, Child-Pugh score) 肝腫瘍マーカー (AFP, PIVKA-II, L3 分画) 甲状腺機能(TSH, fT₃, fT₄)、尿検査、病理学的検査(組織診・細胞診) 肝臓内の腫瘍の個数、肝臓内の腫瘍の最大径、up-to seven 基準(肝臓の最大腫瘍径(cm)および腫瘍個数の合計が7以下)、肝内腫瘍占拠率(50%以上/未満)、脈管侵襲の有無、遠隔転移の有無、BCLC(Barcelona Clinic Liver Cancer) stage2、ALBI score

・臨床経過

初回投与量、抗腫瘍効果、有害事象、内服期間、治療の減量・休薬の有無および期間、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間、後治療(ソラフェニブまたはレンバチニブ、レゴラフェニブ、TACE、肝動注療法、ラムシムマブ)、治療中の肝機能および腫瘍マーカーの推移、PD 判定時の PS および BCLC stage、肝機能と腫瘍マーカー

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はあり

ませんが、将来研究成果は進行肝細胞癌に対するソラフェニブ・レンバチニブ治療の適応や副作用の出現予測の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

本研究への参加による謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科（肝疾患センター内の鍵のかかるロッカーや外部との接続が制限されたパソコン）で保管され、終了報告から5年を経過した日又は研究結果の最終公表から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄、その他媒体に関しては、個人が特定できないように消えていることを確認して、データ消去ソフトを用いて消去、廃棄）いたします。

保管期間中のデータは、本研究にて得られた結果に基づき、追加での研究に使われることがあります。その際には改めて研究内容を公開させていただきます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、済生会前橋病院消化器内科の研究費にて実施されます。

企業からの資金や便益等の提供はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）

か)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、済生会前橋病院消化器内科が主体となって、当院をはじめ群馬県内の主要病院(群馬大学医学部附属病院、高崎総合医療センター、済生会前橋病院、伊勢崎市民病院、前橋赤十字病院、原町赤十字病院、桐生厚生総合病院、くすの木病院、渋川医療センター、東邦病院、富岡総合病院)にて行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

総括責任者

所属・職名: 群馬県済生会前橋病院 医長

氏名: 畑中 健

連絡先: 027-252-6011

研究責任者

所属・職名: 消化器・肝臓内科 部内講師

氏名: 山崎 勇一

連絡先: 027-220-8127

研究分担者

所属・職名: 消化器・肝臓内科 診療准教授

氏名: 柿崎 暁

連絡先: 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 教授

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：肝胆膵外科 教授

氏名： 調 憲

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：肝胆膵外科 講師

氏名： 播本 憲史

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 部内講師

氏名： 佐藤 賢

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名： 戸島 洋貴

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名： 植原 大介

連絡先： 027-220-8127

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下

記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学消化器・肝臓内科 診療准教授(研究責任者)

氏名：山崎 勇一

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8127

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法