

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：切除不能肝細胞癌に対するレゴラフェニブ治療成績の検討

・はじめに

切除不能な肝予備能の良好な肝細胞癌治療に対して既存のソラフェニブというお薬が使用されています。ソラフェニブで効果が得られない方に対してレゴラフェニブという薬剤の有効性が証明されたことで保険認可されて治療に使用されるようになりました。しかし、レンバチニブというお薬が発売され、このお薬もソラフェニブで効果が得られにくい方に対しても使用されるようになりましたが、レゴラフェニブとの二次治療での効果の差異はまだ不明確です。このように、実臨床におけるデータはまだ明らかとなっておらず、そのデータを明らかとするのが目的です。また、治験のデータでは分からなかった、治療効果が期待できる方、逆に副作用が強く発現して治療の継続が困難となることが予想される患者さんをあらかじめ予想できるように臨床像を解析して治療効果を高めるためのデータを集積することを目的とした臨床研究を行います。

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

対象施設で切除不能肝細胞癌に対して分子標的薬治療をうけられた患者さんの情報を解析します。電子カルテから、年齢・性別・肝機能、血小板、身体所見、Child-Pugh 分類評価項目、腫瘍マーカー等、腫瘍径、腫瘍個数、脈管浸潤・肝外転移の有無、治療効果判定画像情報（CT、MRI）、最終観察日、予後情報を収集します。これらのデータを用いて、治療成績の解析を行います。本研究は愛媛県立中央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愛媛県立中央病院に集め、解析いたします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2017 年 6 月 26 日から 2021 年 12 月 31 日まで切除不能肝細胞癌の診断でレゴラフェニブ適応基準に応じて、レゴラフェニブ適格性があり、二次治療として分子標的治療薬（レゴラフェニブまたはレ

ンバチニブ)を導入されたた患者様です。

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2021年12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2021年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

カルテ情報：

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、肝癌初回治療時の腫瘍情報、治療法
- 2) 前治療であるソラフェニブ治療導入時の年齢、肝予備能情報(Plt、AST、ALT、T-bil、Alb、PT、腹水、脳症)、合併症情報(尿蛋白、甲状腺機能変化、BUN、Cr など腎障害)、腫瘍情報(サイズ、進行度)、腫瘍マーカー(AFP、L3、PIVKA-II)、治療期間、治療効果(RECIST)
- 3) レゴラフェニブを含む二次治療薬導入時の年齢、肝予備能情報(Plt、AST、ALT、T-bil、Alb、PT、腹水、脳症)、合併症情報(尿蛋白、甲状腺機能変化、BUN、Cr など腎障害)、腫瘍情報(サイズ、進行度)、腫瘍マーカー(AFP、L3、PIVKA-II)、治療期間、治療効果(RECIST)、生存予後

・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日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。患者さんのカルテを見直した際に、健康に関して新たな知見が得られた際にはお知らせいたします。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、将来研究成果は切除不能肝細胞癌の治療法の解析の一助になり、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。

この調査研究は、新たな検査や費用が生じることはなく、また、参加していただいた患者さんへの謝礼等ありません。

・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、他の目的で使用されることはありません。

・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

この調査研究は、愛媛県立中央病院の研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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、愛媛県立中央病院 消化器内科が主体となって、当院をはじめ全国の病院（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、愛媛県立中央病院、大垣市民病院、愛媛大学医学部、手稲溪仁会病院、岡山市民病院、済生会新潟第二病院、総合病院国保旭中央病院、富山大学医学部、小牧市民病院、おおたかの森病院、香川県立中央病院、徳島県立中央病院、九州医療センター、香川労災病院、高松赤十字病院、鹿児島市立病院、大阪医科大学、日本医科大学、浜松医科大学、姫路赤十字病院、香川大学）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。

研究統括責任者

所属・職名：愛媛県立中央病院 消化器内科 部長
氏名：平岡 淳
連絡先：089-947-1111

群馬大学医学部附属病院内の研究者

研究責任者

氏名：戸島 洋貴
所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 病院講師
連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：佐藤 賢
所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 病院講師
連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：山崎 勇一
所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 病院講師

連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：須賀 孝慶

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員

連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：植原 大介

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員

連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：金山 雄樹

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員

連絡先：027-220-8127

研究分担者

氏名：浦岡 俊夫

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 教授

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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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 病院講師 （研究責任者）

氏名： 戸島洋貴

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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