肝細胞癌に対する肝切除と薬物療法の治療成績比較検討に関する多施設共同研究

1.　はじめに

神戸大学医学部附属病院および姫路赤十字病院・兵庫医科大学・神戸低侵襲がん医療センター・近畿大学医学部附属病院・兵庫県立がんセンターでは、2018 年 4 月 1 日～2023 年 9 月 30 日の間に肝細胞癌に対して薬物療法（レンバチニブ or アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法）を受けられた患者さま、および 2000 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに肝細胞癌に対して肝切除術を受けられた患者さまを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

2.　研究概要および利用目的

肝細胞癌に対する治療には肝切除、ラジオ波焼灼術、カテーテル治療に加えて昨今薬物療法が発展してきています。薬物療法の治療成績向上が議論される中で、神戸大学医学部附属病院および姫路赤十字病院・兵庫医科大学・神戸低侵襲がん医療センターでは、肝細胞癌に対して肝切除術および薬物療法（レンバチニブ or アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法）を受けられた患者さまを対象として治療成績を比較する研究を実施することと致しました。本研究を行うことで、将来的に肝細胞癌に対して最適な治療選択につなげていくことが目標です。

3.　研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4.　研究に用いる情報の項目

・患者背景：性別、年齢、身長、体重、基礎疾患、肝炎ウイルスの有無と治療歴
・血液検査の結果：肝機能の指標となるもの
（アルブミン、ビリルビン、PT%、PTINR、AST、ALT、クレアチニン、血小板数）
肝線維化の指標となるもの（M2BPGi、FIB-4 index）
肝がんの指標となるもの（AFP、PIVKA-II）
・画像検査の結果：造影 CT および MRI 検査の結果
・病理組織学的所見
・治療による副作用、使用後に行われた後治療の有無
・手術日・退院日、手術術式
・薬物療法開始日・終了日、薬物療法の種類
・生存期間・無再発生存期間

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

2024 年 3 月 1 日から行う予定です。

5.　研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院　肝胆膵外科 （研究代表者：福本　巧、機関長の氏名：眞庭　謙昌）

共同研究機関

姫路赤十字病院 （研究責任者：　多田　俊史、機関長の氏名：岡田　裕之）

兵庫医科大学　（研究責任者：　西村　貴士、機関長の氏名：阪上　雅史）

神戸低侵襲がん医療センター（研究責任者：　石田　淳、機関長の氏名：藤井　正彦）

近畿大学医学部附属病院（研究責任者：　武部　敦史、機関長の氏名：　東田　有智）

兵庫県立がんセンター（研究責任者：　岡崎太郎、機関長の氏名：　富永　正寛）

6.　外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院　肝胆膵外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8.　情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野　　研究代表者：福本　巧

9.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10.　研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院　肝胆膵外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院　肝胆膵外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス：https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11.　研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12.　研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13.　研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反（COI　※）関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14.　問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院　肝胆膵外科　担当者：小松　昇平
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2
TEL：078-382-6302
FAX：078-382-6307
E-mail： komasho8@med.kobe-u.ac.jp
受付時間： 10：00 – 17：00 （土日祝日はのぞく）

情報提供施設：

兵庫県立がんセンター　消化器外科　担当者　岡崎　太郎
〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70
TEL：078-929-1151
E-mail：tokazaki@hyogo-cc.jp