

西暦 2024年12月17日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	全身薬物治療を行った手術不能進行肝細胞癌症例に対するコンビネーション治療の有用性に関する研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	消化器内科 講師（４－７） 田中 崇
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2018年04月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究対象者	手術不能な進行肝細胞癌に対し全身薬物治療を受けられた患者、または受ける患者
研究の意義と目的	<p>本邦では切除不能な進行肝細胞癌でかつ肝予備能が良好な症例に対しては2009年より分子標的剤治療が推奨され、2018年4月よりレンバチニブが保険収載されています。また、2020年9月より免疫チェックポイント阻害剤であるアテゾリズマブと抗VEGFヒト化モノクローナル抗体であるベバシズマブの併用療法が、2023年3月より免疫チェックポイント阻害剤同士であるデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法がそれぞれ一次治療として登場し、現在多くの症例に対し投与されています。2018年4月より、福岡大学医学部消化器内科でも切除不能な進行肝細胞癌症例に対して積極的にレンバチニブ、アテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法、デュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法を行っております。しかしながら薬物治療のみではなく実際は手術や局所治療といったさまざまな治療を追加するいわゆる「コンビネーション治療」で生存期間が延長していると考えられています。</p> <p>今回の研究の目的は、薬物治療を行われた切除不能進行肝細胞癌患者さんに「コンビネーション治療」を行った場合の生存率および安全性について統計学的に解析し明らかにすることです。</p>
研究の方法	2018年4月以降に切除不能進行肝細胞癌に対し当科にてレンバチニブ、アテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法、デュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法を行われた方の電子カルテ上のデータ（診療記録、画像データ、血液検査データ）を閲覧し、治療成績および副作用について解析します。過去の診療情報を用いる研究であり、新たに侵襲や経済的負担を伴うことはなく、不利益を生じるものではありません。また、個人情報の管理を徹底し、外部に漏洩しないよう厳重な対策を行います。
研究に用いる試料・情報	情報：診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	消化器内科 講師（４－７） 田中 崇

研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、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。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の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ができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・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ができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学医学部消化器内科学講座</p> <p>担当者名：田中 崇</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日9:00～17:00</p>