

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名：肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 がん総合診療センターでは、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ございませんので、ご安心ください。

### ■研究目的・方法

進行肝細胞癌に対する薬物療法の開発により、現在1stラインとしてソラフェニブとレンバチニブの2種類、2ndラインとしてレゴラフェニブとラムシルマブの2種類の薬剤を使用することができます。各治療の個別の効果は証明されていますが、これら薬剤の効率的な治療の順番、組み合わせに関する研究はほとんどないのが現状です。しかし各治療順を直接比較する研究は経済的、時間的に困難です。本研究では、日本における実際の使用状況のデータを集積します。大規模データの解析により、最適な治療順を評価することを目的とします。また、治療コストに関するデータも収集し、医療経済的な側面からも各治療を評価することを目的とします。

そのために各医療機関で、実際に治療された患者さんの治療期間、治療効果、副作用などの情報をカルテから収集し、データベースに登録させていただき、その情報を解析します。

### ■研究期間

理事長承認日～西暦2025年12月31日

### ■研究の対象となる方

2015年4月～2025年12月に当院で肝細胞癌に対する薬物療法を受けられた方

### ■ご協力頂く内容

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等の情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。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。

### ■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

## ■研究組織

### 研究代表機関

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 理事長 國土典宏

### 研究分担機関

東京大学 消化器内科・講師 建石良介

慶應義塾大学 経営管理研究科/健康マネジメント研究科・准教授 後藤励

国立国際医療研究センター がん総合診療センター・センター長 山田康秀

国立国際医療研究センター 消化器内科 斎藤明子

国立国際医療研究センター 肝胆膵外科 竹村信行

国立国際医療研究センター がん総合診療センター (非常勤)・帝京大学医学部内科学講座 (常勤) 浅岡良成

参加施設 (共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者)

本研究では、日本肝癌研究会会員施設において、全国肝癌追跡調査のデータベースに登録された症例のうち、研究対象期間に肝細胞癌に対する薬物療法を実施した患者を各会員施設の診療記録より抽出する。

参加施設は「別添 参加施設一覧」に記載する。

## ■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

## ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独自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：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 理事長 國土典宏

## ■本研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 理事長 國土典宏

## ■お問い合わせ先

Version1.0 (西曆 2020 年 8 月 10 日)

帝京大学医学部附属病院内科学講座

東京都板橋区加賀2-11-1 (代表) 03-3964-1211 (内線) 7143

淺岡良成