

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名 (受付番号)	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
2 研究責任者 (所属研究機関)	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏
3 他の研究機関および各 施設の責任者 <small>記載しきれない場合は次ページへ</small>	東京大学 消化器内科・特任講師 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
4 承認した倫理審査委員 会と研究機関長の許可	国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会承認 国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長の許可を得ている
5 研究の目的	本研究では、日本における肝がん薬物療法の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。
6 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	2015年4月1日～2025年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で肝がんの治療をされ、同期間に京大病院で肝がんに対する薬物療法を受けた方。
7 研究期間	2021年2月8日～2025年12月31日
8 研究の方法 (利用または提供する試 料や診療情報等)	この研究は、国立国際医療研究センター倫理委員会の承認を受けて実施するものです。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、病理検査などのデータ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。 NCD参加施設において2015年4月1日以降、当院で肝がんに対する薬物療法を受けた場合、その都度、臨床情報を収集します。
9 試料・診療情報の他研 究機関への提供およびそ の提供方法について	NCD上に構築されたデータベースへの直接入力により行います。
10 試料・情報の管理責 任者	京都大学医学部附属病院・肝胆膵・移植外科での研究責任者: 京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 田浦康二郎 住所:京都市左京区聖護院川原町 54

	<p>電話 075-751-3242</p> <p>FAX 075-761-3967</p> <p>受付時間:月曜から金曜午前 9 時から午後 4 時(土曜・日曜・祝日はお休みです)</p> <p>または京都大学医学部附属病院 相談支援センター・医学部附属病院で参加中の臨床研究に関する相談窓口電話 075-751-4748</p> <p>ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
<p>11 試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先</p>	<p>郵送: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54</p> <p>京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 准教授 田浦康二郎</p> <p>電話:075-751- 3242</p> <p>Email 送付先: ktaura@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
<p>備考・その他</p>	

当院肝胆膵・移植外科科で薬物治療を受けた肝がんの方へ

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究 代表者：国土典宏」の一環として、当院では全国 5000 を超える施設が参加する医療情報データベース National Clinical Database (以下 NCD) を通じて収集される肝がん薬物療法に関するデータベース構築に協力しています。

【研究課題】

「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」

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

研究責任者 国土典宏 理事長

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【既存データの提供機関】

全国の NCD 参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>

担当業務 データ収集・匿名化

【研究期間】

承認日～2025 年 12 月 31 日

【対象となる方】

2015 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 12 月 31 日の間に、肝がんに対する薬物治療を受けた方。

【研究の目的】

本研究では、日本における肝がん薬物療法の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。

【研究の方法】

この研究は、国立国際医療研究センター倫理委員会の承認を受けて実施するものです。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、病理検査などのデータ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。

NCD 参加施設において 2015 年 4 月 1 日以降、当院で肝がんに対する薬物治療を受けた場合、その都度、臨床情報を収集します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの個人情報を含まない診療情報は、NCD 上に構築された本研究用のデータベー

スに保管されます。NCD 上での管理番号とあなたを同定する番号との対照表は、肝胆膵・移植外科の暗号化されたサーバー内に厳重に保管されます。

この研究のためにご自分あるいはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2025 年 12 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にして学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究」から支出されています。

尚、あなたへの謝金はありません。

2021 年 2 月

【問い合わせ先】

国立国際医療研究センターがん総合診療センター
帝京大学医学部附属病院・内科 浅岡 良成
住所：東京都板橋区加賀2-11-1
Eメールでのお問い合わせ：y-asaoka@med.teikyo-u.ac.jp

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と厳重に保護し、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) 淺岡良成

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