

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2348 号
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」
本研究の実施体制	<p>【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。</p> <p>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 國土典宏 理事長 担当業務 データ収集・匿名化・データ解析</p> <p>本学の担当は次に示すとおりです。</p> <p>熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学講座 教授 馬場 秀夫 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学講座 准教授 山下 洋市 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座 助教 立山 雅邦 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学講座 医師 松本 嵩史</p>
本研究の目的及び意義	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	<p>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。</p> <p>National Clinical Database（NCD）は、臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行う事で、市民の皆様に最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することを目的とした日本の多くの施設が参加している巨大なデータベースです。その参加施設において 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。</p>
研究期間	承認日～2025 年 12 月 31 日
試料・情報の取得期間	

2015年4月1日～2025年12月31日

研究に利用する試料・情報

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DPCのデータを収集して行う研究です。以下の情報を収集します。

診療記録より収集する情報

1-1) 被験者背景（既存の全国肝癌追跡調査より流用）

- ・人口統計学的情報：生年月日、初発時年齢、性別
- ・臨床診断日
- ・施設名

1-2) 初発時身体所見

- ・身長・体重・Performance status（全身状態の指標の1つで、日常生活の制限の程度を示します）
- ・脳症
- ・腹水

1-3) 初発時臨床検査（既存の全国肝癌追跡調査から流用）

- ・血液検査

総ビリルビン、アルブミン、プロトロンビン時間（%, INR）、血小板数、AFP、AFP L3分画、PIVKA-II、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体

- ・画像検査

主腫瘍最大径（肝内）、腫瘍数（肝内）、画像診断における門脈侵襲・肝静脈侵襲・胆管侵襲、腫瘍破裂、肝外転移（EHS）

1-4) 予後、生存確認日/死亡日、予後不明理由、死亡理由（既存の全国肝癌追跡調査より流用）

以下は治療ライン毎、本研究で新たに入力する項目。

2-1) 薬物療法情報

- ・初回投与日
- ・最終投与日または最終投与確認日、最終投与状況
- ・治療ライン
- ・前治療歴
- ・投与薬物（ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、ラムシルマブ、アテゾリズマブ+ベバシズマブ、カボザンチニブ）
- ・投与開始時用量
- ・最良抗腫瘍効果（RECISTx1.1 および mRECIST による）
- ・増悪の有無、増悪確認日
- ・休薬、減量の有無、初回休薬あるいは減量日
- ・初回休薬あるいは減量理由
- ・治療中止理由
- ・併用治療
- ・後治療

2-2) 薬物療法開始時身体所見

・ 体重 ・ Performance status

・ 脳症

・ 腹水

2-3) 薬物療法開始時臨床検査

・ 血液検査

総ビリルビン、アルブミン、プロトロンビン時間 (%、INR)、血小板数、AFP、AFP L3 分画

・ 画像検査

主腫瘍最大径 (肝内)、腫瘍数 (肝内)、画像診断における門脈侵襲・肝静脈侵襲・胆管侵襲、腫瘍破裂、肝外転移 (EHS)

2-4) 薬物療法関連医療費の情報

・ DPC データ (外来 EF ファイルを含む)

✓ 薬物治療開始から死亡または試験期間終了時までにかかった医療費について、一人の被験者の生涯および試験治療期間における診療行為別医療費・総医療費等を算出もしくは推計し、医療経済学的評価を実施する。

✓ 公的医療費の全額を算出もしくは推計する。

✓ 公的医療費支払者の立場から分析を行う。

✓ 保険者負担のみならず公費や患者負担も含めて費用として取り扱う。単価は診療報酬点数表や薬価基準等も使用する。

✓ 後発医薬品の価格を用いた分析も行う。

個人情報取扱い

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、熊本大学消化器外科の外部から容易にアクセスできないパソコンで厳重に管理します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加されている患者さんが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。詳しくは担当医師にご相談ください。

利益相反について

熊本大学は、病気の予防や診断、治療の開発をすることで社会の健康・福祉の向上に寄与することを目指して、研究を積極的に行っています。そのための資金は、国からの研究費の助成などの他に、企業や財団 (資金提供者) からの寄付や契約でまかなわれることがあり、産学の連携は大学の運営には不可欠になっています。そのような場合、研究者には、医療従事者として患者さんを含めた社会に対する責任と、資金提供者に対する経済的な利害関係のふたつが生じます。研究者におけるこのような状態を、利益相反状態と呼びます。

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

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。

本研究に関する問い合わせ

この研究について、詳しいことをご存知になりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

担当者：山下洋市

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来 (EF ブロック)