

2009年1月から2023年6月までの間、 当院で切除不能肝細胞癌に対して薬物療法による治療受けられた方へ 「切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の効果予測因子の検討」の

情報公開文書

1 研究について

名古屋市立大学病院を含む多施設において、切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の効果予測因子の検討することを目的とします。

本研究の背景として、治療法の劇的な進歩により、100%近いC型肝炎ウイルス（HCV）の排除が可能となりましたが、HCV排除後の肝発癌が重要な課題となっています。また、B型肝炎ウイルス（HBV）についても、核酸アナログ製剤投与によりウイルスの複製、肝炎のコントロールは可能となり、肝発癌リスクも軽減できるようになりましたが、完全に防ぐことはできておりません。一方、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）を背景とした肝硬変、肝癌が増加しており、世界中で公衆衛生上の問題となっています。

ラジオ波焼灼術などの局所療法や肝動脈化学塞栓療法では治療効果の見込めない切除不能の肝細胞癌（HCC）に対する全身化学療法として、2009年のソラフェニブから始まり、直近では2022年12月に承認された複合免疫療法であるデュルバルマブ・トレメリムマブ療法が行えるようになり、今後も多彩な化学療法を用いることができるようになると思います。

これらの新規の治療薬の承認に加えて、従来から用いられている薬剤であるレンバチニブも肝動脈化学塞栓療法（TACE）との併用で高い治療効果を得ることができるという報告があります。しかしながら、これらの治療を多数の症例で検討された報告は少なく、その結果が望まれております。したがって、本研究では上述したこれらの薬剤治療の治療効果予測因子の検討を行います。

この研究は2025年12月末までを予定し、全施設合わせておおよそ後向きコホート研究では800例、前向きコホート研究は年間50例（うち当院で50人）の患者様にご参加いただく予定です。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

2009年1月から2026年12月までの間に切除不能肝細胞癌に対して全身化学療法による治療を受けた、あなたの治療内容、検査結果、臨床経過などの情報をカルテから収集し、治療効果・副作用の状況、および治療効果を予測する要因について検討します。あなたのカルテ情報は、当院内において個人が特定できないようにコード化（匿名化）して、当院で管理しているファイルにデータ登録を行います。当院からあなたの個人情報を持ち出されることはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では2009年1月から2026年12月までの間に切除不能肝細胞癌に対して全身化学療法による治療を受けた、あなたの治療内容、検査結果、臨床経過などの情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・生年月日、性別、身長、体重、既往歴、合併症、併用薬、肝硬変の有無、飲酒歴、施行された（施行される）化学療法の種類
- ・CT、MRIなどの画像検査結果
- ・採血における末梢血血液検査（白血球、白血球分画、赤血球、ヘモグロビン、血小板）、血液生化学的検査（AST、ALT、 γ -GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、アンモニア、eGFR）、止血能検査（PT）、肝腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-II）、肝線維化マーカー検査（FIB-4、M2BPGi）の項目

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者：	消化器・代謝内科学	臨床研究医	鈴木 孝典
研究分担者：	消化器・代謝内科学	准教授	藤原 圭
	消化器・代謝内科学	講師	松浦 健太郎
	消化器・代謝内科学	臨床研究医	久野 佳世子
	消化器・代謝内科学	臨床研究医	河村 逸外
	地域医療教育研究センター	教授	野尻 俊輔

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：	名古屋市立大学	消化器・代謝内科学
研究責任者：	鈴木 孝典	
個人情報管理者：	藤原 圭	

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名：	名古屋市立大学	消化器・代謝内科学
研究代表者：	鈴木 孝典	

【共同研究機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター消化器内科
研究代表者： 木村 吉秀
研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター消化器内科
研究代表者： 近藤 啓
研究機関名： 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
研究代表者： 林 克巳
研究機関名： 独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院 消化器内科
研究代表者： 長谷川 泉
研究機関名： 春日井市民病院 消化器内科
研究代表者： 祖父江 聡
研究機関名： 豊川市民病院 消化器内科
研究代表者： 溝下 勤
研究機関名： 岐阜県立多治見病院 消化器内科
研究代表者： 奥村 文浩
研究機関名： 独立行政法人 労働者健康安全機構 旭ろうさい病院 消化器内科
研究代表者： 小笹 貴士

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることや他の研究機関への提供することは行いません。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院 消化器・代謝内科学
連絡先： 名古屋市立大学病院 消化器・代謝内科学 医局
TEL(052)853-8211
平日(月～金) 8:30～17:00
(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで
対応者： 鈴木 孝典・松浦 健太郎

【実施医療機関】

研究機関名： 春日井市民病院 消化器内科
連絡先： 春日井市民病院
〒486-8510 愛知県春日井市鷹来町1丁目1番地1
TEL:(0568)57-0057(代表)
研究責任者： 消化器内科 祖父江聡

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）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、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究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、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究における検査、治療は通常診療で行われるため、臨床データの収集・評価に関して研究資金は不要です。ゆえに企業等の関与もありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。