

# Gd-EOB-DIPA enhanced MRI 肝細胞相による anti PD-1/PD-L1 抗体の一次耐性予測に関する多施設共同前向き研究

## はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、肝癌の患者様を対象に「Gd-EOB-DIPA enhanced MRI 肝細胞相による anti PD-1/PD-L1 抗体の一次耐性予測に関する多施設共同前向き研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で進行肝癌に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、肝癌患者様を対象として免疫チェックポイント阻害薬と血管新生阻害薬というお薬を組み合わせた新しい治療方法を行っています。

これまでの活動から、残念ながら、全ての患者様で効果が出るわけではないことが分かっています。癌細胞が独自の遺伝子変異を持っていたり、癌細胞の中にある免疫細胞の状態や、患者様の体質(腸内細菌叢)などが影響したりして、お薬が効きにくくなる場合があるとされています。そこで、今回の臨床研究は、2020年1月1日～2025年12月31日の間に肝癌に対して上記の治療を受ける、もしくは受けた患者様のデータをカルテから収集し、比較することで、抗がん剤の効果を予測することを目的としています。

## 2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2030年12月31日まで行う予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ カルテ情報(年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、併用薬、予後に関する情報等)
- ・ 各種検査結果(血液検査・細菌遺伝子検査・病理学的検査・画像検査等)
- ・ 余剰の腫瘍組織(遺伝子配列について検査)

## 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

### 代表研究機関

近畿大学医学部附属病院 (研究代表者:工藤 正俊)

### 共同研究機関

大阪市立大学病院 (研究責任者:河田 則文)

高松日本赤十字病院 (研究責任者:小川 力)

岐阜協立大学病院 (研究責任者:熊田 卓)

愛媛県立中央病院 (研究責任者:平岡 淳)

大垣市民病院 (研究責任者:豊田 秀徳)

姫路赤十字病院 (研究責任者:多田 俊史)

愛媛大学病院	(研究責任者:広岡 昌史)
松山赤十字病院	(研究責任者:越智 裕紀)
手稲溪仁会病院	(研究責任者:辻 邦彦)
岡山市立市民病院	(研究責任者:狩山 和也、能祖 一裕)
済生会新潟病院	(研究責任者:石川 達)
総合病院国保旭中央病院	(研究責任者:糸林 詠)
富山大学病院	(研究責任者:田尻 和人)
おおたかの森病院	(研究責任者:島田 紀朋)
香川県立中央病院	(研究責任者:高口 浩一)
徳島県立中央病院	(研究責任者:柴田 啓志)
日本医科大学病院	(研究責任者:厚川 正則)
大阪医科大学病院	(研究責任者:福西 新弥)
浜松医科大学病院	(研究責任者:川田 一仁)
横浜市立大学附属市民総合医療センター	(研究責任者:中馬 誠)
香川大学病院	(研究責任者:谷 丈二)
兵庫医科大学病院	(研究責任者:飯島 尋子)

## 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者様の試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 責任者:児玉裕三

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者様よりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者様が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

#### 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者様を特定できる情報は利用しません。

#### 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

#### 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:上田佳秀

神戸市中央区楠町 7-5-2

(tel) 078-382-6305 (FAX) 075-382-6309

電話受付時間:平日 9時~17時

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 児玉裕三