

切除不能な肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究

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「切除不能な肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究」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、アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療を行っています。アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療は、有効性及び安全性が確認され、日本で標準治療として使用されている治療です。しかし、このアテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療は、肝細胞癌において初めての免疫治療であり、より多くの安全性情報や有効性情報が必要です。

この臨床研究をおこなうことにより、日本人のこの治療における安全性情報や有効性情報を集められるだけでなく、この治療を行う患者さんが、今後、治療を続けるうえで、役に立つ情報が得られることが期待されております。

そこで、今回の臨床研究は、当院の倫理審査委員会で承認を受けた日からから2025年8月31日までを予定しています。そのうち、2022年8月31日までが、この研究へ参加される方を募集する期間となります。あなたに参加していただく予定期間は、参加の同意をされてから実施期間が終了するまでとなります。

2. 研究期間

この研究は、当院の倫理審査委員会で承認を受けた日から2025年8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)

4. 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。

5. 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 研究責任者: 児玉裕三

6. 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。

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 研究資金源と利益相反の管理について

この研究は、中外製薬株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反※となる可能性が考えられますが、研究は医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないように中立性と公明性を維持して計画されています。

また、当院の研究責任者や研究分担者などは、臨床研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、研究の結果の公表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

※ 利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係などによって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

11. 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:矢野嘉彦

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

研究代表者:国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史