

# 千葉大学医学部附属病院でデュルバルマブを用いた治療を受けた、切除不能な肝細胞がんまたは進行性胆道がん患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年12月12日

消化器内科

消化器内科では、「肝胆道系がんに対して実臨床下でデュルバルマブベースのレジメンを用いた治療成績を評価する多施設共同観察研究」に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

## 本文書の対象となる方

切除不能な肝細胞がん（uHCC）または進行性胆道がん（aBTC）と診断され、2022年2月～承認日前日までにデュルバルマブを用いた治療を受けられていた方

## 1. 研究課題名

「肝胆道系がんに対して実臨床下でデュルバルマブベースのレジメンを用いた治療成績を評価する多施設共同観察研究」

## 2. 研究期間

2024年承認日～2029年12月31日

この研究は、附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

また、「3. 研究の目的・方法」「4. 研究に用いる情報の種類」に説明されている研究の範囲およびデータ使用の範囲を超えて、今後新たに研究が発生する可能性があります。今後の科学研究プロジェクトの詳細がわかり、あなたから提供されたコード化されたデータを二次利用する場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受け、実施します。

### 3. 研究の目的・方法

この研究の目的は、切除不能な肝細胞がんの患者さんと進行性の胆道がん患者さんを対象に日常診療下でデュルバルマブを用いた治療の有効性を、全生存期間で測定し、評価することです。研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

あなたの情報は、データベースを使用して研究依頼者 AstraZeneca に提供され、解析が行われますが、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置換するなどの加工及び、個人情報の保護に関する法律に準じた安全管理を行います。

現時点で提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 研究依頼者： AstraZeneca（スウェーデン）

2. 開発業務支援会社：

グローバル： ICON plc（本社：アイルランド）

日本： ICON クリニカルリサーチ合同会社

AstraZeneca 社から正式に本研究の遂行を委託されています。

3. 当該外国における個人情報保護の制度の有無：あり

4. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

5. 研究依頼者のプライバシーポリシー（以下の URL をご参照下さい）：

<https://www.azprivacy.astrazeneca.com/asia-pacific/japan/jp/privacy-notices.html>

6. 使用するデータベース名：CLININFO

なお、データベースへのアクセス権は研究依頼者 AstraZeneca および開発業務支援会社 ICON plc の下記に記載された各国の法人が有しています。

オーストラリア、インド、韓国、シンガポール、台湾、ベルギー、ブルガリア、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、オランダ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ、カナダ、メキシコ、ブラジル

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報：年齢、性別、体重、身長、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

#### 5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

研究依頼者 AstraZeneca

日本における共同研究機関と研究責任者

研究代表機関名	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
共同研究機関名	研究責任者
千葉大学医学部附属病院 消化器内科	小笠原 定久
近畿大学病院 消化器内科	工藤 正俊
名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科	江畑 智希
金沢大学附属病院 消化器内科	山下 太郎
神奈川県立がんセンター 消化器内科（肝胆膵）	上野 誠
東北大学病院 総合外科 肝胆膵外科	志村 充広
京都大学医学部附属病院	波多野 悦朗

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院消化器内科および各研究機関において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。

#### 7. 利益相反について

研究の実施に際して、企業の利益のために公正で適正な判断がさまたげられている状態、またはそこなわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

公正かつ適正な判断がさまたげられた状態として、資金などの提供を受けた特定の企

業に有利になるようにデータを解釈する状態などが考えられます。当院では、この研究に中心的に関わる研究者の「利益相反」の管理を観察研究倫理審査委員会で行っています。

この研究は、AstraZeneca 社の委託により実施するもので、資金は AstraZeneca 社から提供されます。研究者小笠原定久医師は AstraZeneca 社に利益相反があります。

しかし、意図的に AstraZeneca 社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。実施にあたっては、事前に倫理審査委員会へ申告して審査を受けており、利害関係について公平性を保つように管理されています。学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

## 8. 研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として 2025 年 12 月 31 日前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

### 相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

消化器内科 小笠原 定久（職名）講師

043（222）7171