

千葉大学医学部附属病院にて進行肝細胞癌における 薬物療法をされた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2025年2月24日

消化器内科

消化器内科では、進行肝細胞癌に関する薬物療法（テセントリク＋アバスチン併用療法およびレンバチニブ）の有効性と進行パターン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

2017年8月1日～2023年8月31日の間に、進行肝細胞癌に対し、一次治療薬として、テセントリク＋アバスチン併用療法もしくはレンバチニブの投薬を受けた方。

1. 研究課題名

Real-world investigation of the treatment outcomes in hepatocellular carcinoma: an international collaborative study; 「肝細胞癌の治療成績の実態調査:国際共同研究」

2. 研究期間

2025年承認日～2026年11月30日

この研究は、千葉大学医学部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。

3. 研究の目的・方法

進行した肝細胞癌の治療では、現在、免疫チェックポイント阻害薬（Immune checkpoint inhibitors, ICIs）を使った免疫療法が主流となっています。ICI 治療では、これまでの治療薬とは異なる特徴的な効果が見られ、その中でも長期間効果が持続するケース（薬剤の効き目が長期的に持続する）が注目されています。しかし、薬剤の効き目が長期的に持続した場合でも、その約3分の2はその後病気が進行します。その多くは「オリゴ進行」と呼ばれる状態（3カ所以内の限られた部位での進行）として現れ、局所的な治療が有効である可能性が指摘されています。これは、従来のマルチキナーゼ阻害剤（Multi-kinase inhibitors, MKIs）を用いた治療ではあまり見られない特徴です。本研究では、ICI

治療後の進行は、MKI 治療後と比べてオリゴ進行の割合が高いのではないかと仮説を立てています。この研究では、ICI 治療（テセントリク＋アバスチン併用療法）と MKI 治療（レンバチニブ）を受けた患者の進行パターンを比較し、より適切な治療戦略を見出すことを目的としています。特に、ICI 治療後の病気の進行パターンを詳しく分析することで、今後の治療選択に役立てることを目指しています。

本研究は、2017年8月から2023年8月までに研究参加施設において進行肝細胞癌に対して一次治療薬としてテセントリク＋アバスチン併用療法もしくはレンバチニブを導入した患者さんを対象として、診療録に記載されているデータ（採血結果、画像検査結果など）の収集を行います。その診療情報を用いて、進行パターン、生存率、二次治療の選択、および一次治療不応後の局所治療の使用状況の解析を行います。診療情報は研究責任者または研究分担者が遡り照会し、収集いたします。解析に用いる診療情報は研究全体で約400例を見込んでいます。あなたの情報は台湾大学病院に提供され、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。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国・地域の法律や規制は、個人情報保護委員会から公表されています。

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

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている年齢、性別、アルコール摂取歴、抗ウイルス療法の有無、併存疾患、血液検査値、画像検査、治療歴

5. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

研究代表機関名	研究代表者
Department of Oncology, National Taiwan University Hospital	Chih-Hung Hsu
共同研究機関名	研究責任者
千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学	小笠原 定久
国立がん研究センター東病院	池田 公史

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、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、厳重に管理します。データ等は、研究代表機関の台湾大学病院及び各共同研究機関において適切に保管管理します。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。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

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」の管理を倫理審査委員会で行っています。

この研究は、研究責任者の小笠原 定久は中外製薬との間に利益相反があります。しかし、意図的に中外製薬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. 研究に関する相談窓口について

研究に情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表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ございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、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消化器内科

医師 弓田 冴

043(222)7171 内線 5241 (医局)