

千葉大学医学部附属病院で肝細胞がんに対し免疫療法による治療を受けて客観的奏功を得られた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2025年10月22日

消化器内科

消化器内科では、肝細胞がんに対して免疫チェックポイント阻害剤（免疫療法）を用いた治療を受け、その効果が確認された（※これを「客観的奏功」と呼びます）患者さんの治療後の経過や、その後に選択された治療法について詳しく調査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

2015年1月1日～2025年1月31日の間に肝細胞がんに対し免疫療法による治療を受け、客観的奏功が得られた方

1. 研究課題名

「Long-term Evolution of patients with HepatoCellular CarCinoma treated with immunotherapy and who achieve Objective Response : The LEO-HCC study（免疫療法により客観的奏功を達成した肝細胞がん患者の長期経過）」

2. 研究期間

2025年承認日～2030年3月31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

肝細胞がんに対して免疫チェックポイント阻害剤（免疫療法）を用いた治療を受け、客観的奏功を得られた患者さんの治療法について、現在は一貫した方針がなく、医療現場においてもその実態が十分に明らかになっていません。そのため、本研究を通じて実際の治療例やその成績を集め、解析することで、今後の臨床においてどのような治療戦

略がより適切であるかを考える重要な手がかりとなることが期待されます。本研究の最も大きな目的は、免疫チェックポイント阻害剤により効果を得られた肝細胞がん患者さんの治療経過を明らかにし、将来、同様の状況にある患者さんにとって最も良い治療選択ができるよう、医学的な知見を深めることにあります。

本研究は、2015年1月から2025年1月までに研究参加施設において肝細胞がんに対して免疫チェックポイント阻害剤（免疫療法）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、病理検査結果）の収集を行います。その診療情報を用いて、奏功の深さおよび長さ、奏功後の治療方法、生存率の解析を行います。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200例を見込んでいます。あなたの情報はスペインのバルセロナ・クリニック病院に提供され、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. 研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている身長、体重、性別、病歴、血液検査値、画像検査結果、病理検査結果、副作用の出現の有無、治療経過

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

研究代表機関名	研究代表者
スペイン, バルセロナ・クリニック病院, 肝臓ユニット, 肝臓腫瘍学ユニット (BCLC group)	Marco Sanduzzi-Zamparelli
共同研究機関名	研究責任者
スペイン, グレゴリオ・マラニョン総合大学病院, 消化器内科	Ana Matilla
その他の施設については付録1を参照	

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、バルセロナ・クリニック病院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。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. 研究に関する相談窓口について

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、原則としてバルセロナ・クリニック病院に情報を提供する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 診療准教授 小笠原 定久

消化器内科 医員 弓田 冴

043（222）7171 内線 5241

付録 1

アルゼンチン

- Hepatology and Liver Unit, Hospital Universitario Austral, Buenos Aires. PI: Federico Piñero
- Liver Unit, Hospital Aleman, Buenos aires. PI: María Margarita Anders

オーストラリア

- AW Morrow Gastroenterology and Liver Centre, Royal Prince Alfred Hospital, Sydney, New South Wales. PI: Ken Liu

オーストリア

- Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Medicine III, Vienna Liver Cancer Study Group, Medical University of Vienna, Vienna. PI: Malhias Pinter

ブラジル

- Gastroenterology and Hepatology Department, Hospital Universitario prof. Edgard Santos, Salvador. PI: Vinicius Nunes
- Division of Gastroenterology, Hospital de Clinicas de Porto Alegre, Porto Alegre. PI: Mario Reis Alvares-da-Silva
- Department of Gastroenterology, Hospital do Servidor Público Estadual, São Paulo. PI: Rogerio Alves
- Department of Medical Oncology, ICESP – Instituto do Cancer DO Estado de Sao Paulo, Hospital das Clinicas, São Paulo. PI: Leonardo Gomes Da Fonseca
- Gastroenterology and Hepatology Unit, Internal Medicine Department, Hospital Federal dos Servidores do Estado, Rio de Janeiro. PI: Cassia Leal
- Clinical Gastroenterology and Hepatology, Hospital das Clínicas, Department of Gastroenterology, São Paulo. PI: Aline Lopes Chagas
- Gastrointestinal Oncology, Cancer Center Oncoclínicas, Hospital Vila da Serra, Nova Lima. PI: Alexandre Jacome

カナダ

- Department of Gastroenterology and Hepatology, Toronto General Hospital/Department of Medical Oncology, Princess Margaret Cancer Centre, Toronto. PI: Arndt Vogel

コロンビア

- Department of Hepatology and Liver Transplantation, Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellin. PI: Juan Ignacio Marín

- Clinical Excellence Program in Hepatology, LaCardio-Fundación CardioInfantil, Bogotá. PI: Adriana Varón Puerta

エジプト

- Hepato-gastroenterology Department, Cairo University, Cairo. PI: Ashraf Omar Abdelaziz

フランス

- Hepatology Department, Hôpital Avicenne, Hôpitaux Universitaires Paris-Seine-Saint-Denis, Assistance-Publique Hôpitaux de Paris, Bobigny. PI: Jean-Charles Nault

- Hepato-gastroenterology Department, Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière, AP-HP Sorbonne Université, Paris. PI: Manon Allaire

- Hepato-gastroenterology and Digestive Oncology Department, DUNE Division, Hôpital Robert Debré, Reims. PI: Elia Gigante

ドイツ

- Medical Department I, University Medical Centre, Mainz. PI: Peter Galle, Friedrich Foerster

香港

- Department of Clinical Oncology, Sir YK Pao Centre for Cancer, Hong Kong Cancer Institute, Prince of Wales Hospital, Hong Kong. PI: Stephen L Chan

アイルランド

- UCD Clinical Research Centre, St Vincent's University Hospital, Dublin. PI: Grainne O' Kane

イタリア

- Liver Unit CEMAD, Department of Translational Medicine and Surgery, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. PI: Francesca Ponzani

- Medical Oncology and Hematology Unit, IRCCS Istituto Clinico Humanitas Research Hospital, Rozzano, Milano. PI: Lorenza Rimassa

- SectiHZon of Gastroenterology & Hepatology, Department of Health Promotion, Mother and Child Care, Internal Medicine and Medical Specialties (PROMISE), Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Palermo. PI: Giuseppe Cabibbo

- Gastroenterology and Hepatology Department, Policlinico di Milano Ospedale Maggiore, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Milano. PI: Massimo Iavarone

- Gastroenterology and Digestive Endoscopy Department, Azienda Ospedaliero Universitaria

Policlinico Riuniti di Foggia, Foggia. PI: Rodolfo Socco

- Division of Internal Medicine, Hepatobiliary and Immunoallergic Diseases, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Bologna. PI: Fabio Piscaglia

- Hepatology Unit, Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Antonio Cardarelli, Napoli. PI: Giovan Giuseppe Di Costanzo

- Onco-hematology Unit, Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) dell' Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Department of Precision Medicine, Napoli. PI: Erika

Martinelli

- Oncology Unit, Department of Oncology, IRCCS Istituto Oncologico Veneto, Padova. PI: Francesca Bergamo

- Multivisceral Transplant Unit, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova. PI: Martina Gambato

- Hepatology and Gastroenterology Unit, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano. PI: Chiara Mazzarelli

- Department of Abdominal Oncology, Istituto Nazionale Tumori-IRCCS Fondazione "G. Pascale", Napoli. PI: Antonio Avallone

- Oncology Unit, Ospedale del Mare, Napoli. PI: Bruno Daniele

- University Medical Oncology Unit, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa. PI: Gianluca Masi

韓国

- Department of Gastroenterology, Liver Center, Asan Medical Center, Seoul. PI: Won-Mook Choi

日本

-近畿大学病院消化器内科 PI: 工藤正俊

-千葉大学医学部附属病院消化器内科 PI:小笠原定久

スロベニア

- Department of Gastroenterology, Ljubljana University Medical Centre, Ljubljana. PI: Martin Zaplotnik

ポルトガル

- Hepatology Unit, ULS de Trás-os-Montes e Alto Douro, Vila Real. PI: Jose Presa

ルーマニア

- Regional Institute of Gastroenterology and Hepatology, Cluj-Napoca. PI: Radu Vidra

スペイン

- Gastroenterology Department, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. PI: Ana Matilla
- Liver Unit, Hospital Universitari Vall d' Hebron, Barcelona. PI: Beatriz Minguez
- Medical Oncology, Gastrointestinal Unit, Hospital Universitario La Paz, Madrid. PI: Ismael Ghanem Cañete
- Department of Medical Oncology, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid. PI: Angela Lamarca
- Gastroenterology Department, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. PI: Adolfo Gallego
- Gastroenterology Department, Unidad de Hepatología, Hospital Universitari MútuaTerrassa, Terrassa, Barcelona. PI: Raimon Rifa
- Gastroenterology Department, Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid. PI: Mar Lozano
- Gastroenterology and Hepatology Department, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid. PI: Jose Luis Calleja
- Liver Unit and Cancer Center Clinica Universidad de Navarra, Madrid. PI: Manuel de la Torre Aláez
- Medical Oncology Department, Hospital Universitario de Burgos, Burgos. PI: Ana María López
- Hepatology and Liver Transplant Unit, Hospital General Universitario de Alicante Dr Balmis, Alicante. PI: Sonia Pascual
- Medical Oncology Department, Hospital Universitario de Donostia, Donostia, Gipuzkoa. PI: Adelaida La Casta
- Gastroenterology Department, Hospital Clinico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. PI: Alberto Lue
- Medical Oncology Department, Hospital Arna de Vilanova, Lleida. PI: Robert Montal
- Liver Unit, Gastroenterology Department , Hospital Universitario Central de Asturias, IUOPA, FINBA, Oviedo. PI: Maria Varela
- Gastroenterology Department, Hospital Universitario San Pedro, Lardero. PI: Tania Hernández Alsina
- Gastroenterology and Hepatology, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. PI: José Luis Lledó Navarro

スイス

- University Clinic for Visceral Surgery and Medicine, Inselspital, Bern. PI: Pompilia Radu

イギリス

- Department of Surgery & Cancer, Imperial College London, Hammersmith Hospital, London. PI: David Pinato

– Research Department of Oncology, Royal Free Hospital, London. PI: Tim Meyer

ウルグアイ

– Liver Transplant National Program, Hospital Central de las Fuerzas Armadas, Montevideo. PI: Josemaría Menéndez

アメリカ合衆国

– Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Medicine, The University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, North Carolina. PI: Andrew Moon

– Hematology/Oncology Department, Lahey Hospital & Medical Center, Burlington, Massachusetts. PI: Ragisha Gopalakrishnan