

千葉大学医学部附属病院で肝細胞癌に対しニボルマブ＋イピリムマブ併用療法による治療を受けた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2026年3月22日

消化器内科

消化器内科では、肝細胞癌に対してニボルマブ＋イピリムマブ併用療法を用いた治療を受け、その有効性と安全性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

2020年1月1日～2025年10月31日の間に肝細胞癌に対しニボルマブ＋イピリムマブ併用療法による治療を受けた方

1. 研究課題名

「Nivolumab plus Ipilimumab for Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma: An Expanded Multicenter Retrospective Study（進行肝細胞癌におけるニボルマブ＋イピリムマブ併用療法：多施設共同後ろ向き拡大研究）」

2. 研究期間

2025年承認日～2026年12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

2020年に行われた臨床試験で、進行した肝細胞癌に対して「ニボルマブ」と「イピリムマブ」という2つの薬を一緒に使う治療が、良い効果を示すことがわかりました。この治療を受けた患者さんの生存期間は約23か月でした。また、その後に行われた別の大規模な試験でも同様の結果が確認され、この2つの薬の併用療法は、これまでよく使われてきた「ソラフェニブ」や「レンバチニブ」という治療と比べて、生存期間を有意に延ばすことが示されました。ただし、これらの臨床試験に参加した患者さんは、実際の診療で出会う患者さんとは状態が異なることがあります。そのため、実際の医療現

場でこの治療がどのくらい効果があり、安全に使えるのかを調べるのが重要です。この研究では、進行した肝臓がんの患者さんに対して、ニボルマブとイピリムマブを併用した治療が、実際の診療の中でどのような効果や安全性を示すのかを調べます。また、どのような患者さんにより効果が出やすいのかについても明らかにすることを目的としています。

本研究は、2020年1月から2025年12月までに研究参加施設において肝細胞癌に対してニボルマブ＋イピリムマブ併用療法を投与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）の収集を行います。その診療情報を用いて、治療の有効率、副作用の頻度、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330例を見込んでいます。

あなたの情報は韓国のCHA Bundang Medical Center, CHA University School of Medicine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、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
CHA Bundang Medical Center, CHA University School of Medicine, 韓国	Hong Jae Chon
共同研究機関名	研究責任者
Haeundae Paik Hospital, Inje University, 韓国	Ilhwan Kim
Ulsan University Hospital, 韓国	Hyeyeong Kim
Chungbuk National University Hospital, 韓国	Hongsik Kim
The University of Hong Kong, Hong Kong, 中国	Thomas Yau

National Cancer Center Singapore, シンガポール	David Tai Wai Meng
大阪大学, 日本	Takahiro Kodama
千葉大学, 日本	Sadahisa Ogasawara
Taipei Veterans General Hospital, Taipei, 台湾	San-Chi Chen
National Taiwan University, 台湾	Ying-Chun Shen
Taichung Veterans General Hospital, 台湾	Teng-Yu Lee

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、CHA Bundang Medical Center, CHA University School of Medicine 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 CHA Bundang Medical Center, CHA University School of Medicine 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 冨

043 (222) 7171 内線 5241