

# 研究協力をお願い

この研究は、本学のみで実施される研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

先端医療開発学寄附講座

記

| 課題名 | 当院における肝細胞癌に対しての全身化学療法の治療成績の後方視的検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 対象  | <p>【研究対象者の選定】</p> <p>(1) 対象者：2017 年 7 月～2021 年 5 月の期間に当院にて、初発肝がん症例、肝がん切除術後再発例、経皮的肝がん治療（ラジオ波焼灼術、マイクロ波凝固術）後再発例で、初回の全身化学療法での肝がんの治療を行った患者さん。</p> <p>(2) 対象者数：大阪医科薬科大学病院にて 120 人</p> <p>1) 選定基準：</p> <p>20 歳以上</p> <p>当院にて、初発肝がん症例、肝がん切除術後再発例、経皮的肝がん治療後再発例で、初回の全身化学療法で肝がんの治療を行った後、1-3 カ月の間にダイナミック CT 検査を受けた患者さん。</p> <p>2) 除外基準：</p> <p>当院にて、初発肝がん症例、肝がん切除術後再発例、経皮的肝がん治療後 再発例で、初回全身化学療法で肝がんの治療を行った後、1-3 カ月の間にダイナミック CT 検</p> |

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                             | <p>査を受けなかった患者さん。</p> <p>その他主治医が研究登録に不適當（欠損データが多い）と判断する患者さん。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究期間                                                                                                                                        | 研究実施許可日                      ~                      2026 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究の目的<br>及び意義                                                                                                                               | <p>肝細胞癌は世界において罹患数が 5 番目に多い癌腫であり、保健衛生上大きな問題です。肝細胞癌に対する診断治療の分野は近年大きく進歩しており、本邦では 1980 年代には 10%未満であった 5 年生存率が、2005 年頃には約 40%と改善しているものの、未だその成績には改善の余地があります。近年、進行肝細胞癌に対して、分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬が使用できるようになりました。多くの薬剤が使用可能となった今、あらためて全身化学療法としての各薬剤の有効性について検討する必要性が生じたと考えます。今回、これまで大阪医科薬科大学病院にて全身化学療法を行った初発肝がん症例、肝がん切除術後再発例、経皮的肝がん治療（ラジオ波焼灼術、マイクロ波凝固術）後再発例の肝がんの治療効果を検討し、今後、分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬を使用する肝がん症例に対して、適切な治療薬を選択するための一助となるエビデンスを確立することが可能と考えます。</p> |
| 研究の方法                                                                                                                                       | <p>初発肝がん症例、肝がん切除術後再発例、経皮的肝がん治療（ラジオ波焼灼術、マイクロ波凝固術）後再発例、血管内治療後再発例で、初回の全身化学療法による肝がん治療を行った患者さんの年齢、性別、BCLC 分類、背景肝の病因、肝機能検査（Child-Pugh スコア、ALBI グレード、アンモニア値）、腫瘍マーカー、使用した全身化学療法薬（各種分子標的薬 or 免疫チェックポイント阻害薬）を診療録から取得します。</p>                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）</b></p> <p>この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 個人情報等の取り扱いについて

個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、個人を特定できる情報を削除し匿名化した上で、取り扱います。匿名化した個人情報については、大阪医科薬科大学 内科学 研究室にあるセキュリティ管理されたパソコン内にパスワードを設定した状態で保管します。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】

担当者 福西 新弥 先端医療開発学寄附講座

連絡先 072-683-1221（代） PHS 6744

## 利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

## 研究者名

### 【研究責任者】

先端医療開発学寄附講座 特別任命教員教授 福西 新弥

### 【研究分担者】

|             |           |        |
|-------------|-----------|--------|
| 中央検査部       | 助教        | 大濱 日出子 |
| 内科学         | 助教        | 横濱 桂介  |
| 放射線診断学      | 専門教授      | 山本 和宏  |
| 放射線診断学      | 教授        | 大須賀 慶悟 |
| 先端医療開発学寄附講座 | 特別任命教員准教授 | 西川 浩樹  |
| 内科学         | 助教（准）     | 安岡 秀高  |
| 内科学         | 助教（准）     | 松井 將太  |
| 消化器内科       | 大学院生      | 後 昂佑   |
| 内科学         | 診療准教授     | 朝井 章   |
| 内科学         | 教授        | 樋口 和秀  |

## 参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

## 連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 先端医療開発学寄附講座

（大阪医科薬科大学病院 消化器内科）

担当者 福西 新弥

連絡先 072-683-1221（代） PHS 6744