「薬物療法を導入した進行肝がん患者の臨床的アウトカムに影響する因子の多施設共同研究」に対するご協力のお願い

研究責任者　紅林 泰
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　病理学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1　対象となる方

1) 2018 年 3 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の間に進行肝がんと診断され、全身薬物療法を導入された方。
2) 2018 年 3 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の間に肝がんと診断され、外科切除された方。
3) 肝がんに対する外科切除後、あるいは局所療法後に再発し、2018 年 3 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の間に全身薬物療法を導入された方。

2　研究課題名

承認番号　20231118
研究課題名　薬物療法を導入した進行肝がん患者の臨床的アウトカムに影響する因子の多施設共同研究

3　研究組織

研究機関	研究責任者
慶應義塾大学病院・医学部	病理学教室　専任講師　紅林　泰

共同研究機関	研究責任者
東京医科大学病院	消化器内科　准教授　杉本　勝俊

国際医療福祉大学	医学部長　坂元　亨宇
国立病院機構埼玉病院	病理診断科　医師　辻川　華子
岩手医科大学病院	消化器内科肝臓分野　特任教授　黒田　英克
武蔵野赤十字病院	消化器科　部長　土谷　薫
新百合ヶ丘総合病院	消化器内科　部長　今城　健人
藤田医科大学病院	消化器内科　教授　葛谷　貞二
兵庫医科大学病院	肝胆膵内科　講師　西村　貴士
高松赤十字病院	消化器・肝臓内科　部長　小川　力
香川大学病院	消化器・神経内科学　学内講師　谷　丈二
国立病院機構九州がんセンター	消化器・肝胆膵内科　部長　杉本　理恵
浜松医科大学病院	放射線診断科　特任准教授　尾崎　公美
順天堂大学附属練馬病院	消化器内科　先任准教授　大久保　裕直

４　本研究の目的、方法

＜意義ならびに目的＞

肝臓がんは本邦の部位別がん死亡数の第５位を占め、原発性肝がんの約９割は肝細胞癌、約１割は肝内胆管癌です。近年の進行肝がんに対する薬物療法の進歩は著しく、様々な種類の薬物療法が使用可能となっています。その一方で、どの薬剤をどのような順序で使用すべきかについての明確な基準が無く、実臨床上における大きな課題になっています。

これまで、比較的臨床病期の早い、外科切除可能な肝がんの検体を用いた検討は世界的に広く行われてきたものの、実際に薬物療法の投与対象となる進行肝がんにおける腫瘍の性質や、画像検査の所見に関する研究は十分に進められてきませんでした。これを受けて、本研究では、進行肝がんの検体を多施設共同研究として数多く解析することで、これらの課題に対して検討することにしました。

＜方法＞

本研究は、上記３「研究実施機関」にある施設と協力して、多施設共同研究として行われます。病理検体は、個人を識別できないように匿名化されたうえで、慶應義塾大学医学部病理学教室に送付され、慶應義塾大学医学部病理学教室にて検討されます。具体的には、病理診断後に保管されている残りの検体（パラフィン包埋検体）から、組織プレパラート標本を再作製し、一般的な染色に加えて、腫瘍の生物学的特性等に関わるタンパク質の発現分布を調べるための特殊染色を行い、その組織病理学的特徴を詳細に再検討します。また、治療の過程で撮影された各種画像検査データ（CT、MRI、超音波検査）を再検討し、組織病理学的特徴と比較します。患者さんの診療記録ならびに臨床検査結果データを参照し、上記検討により得られた結果と比較、検討することで、どのような性質を示す肝がんに対して、どの薬物療法が奏効するかについて明らかにします。研究の過程で得られた研究データは、個人を識別できないように匿名化された上で、上記３「研究実施機関」にある施設間で共有されます。

５　協力をお願いする内容

肝がんの診療に関係する、病理診断後に保管されている検体（パラフィン包埋検体、凍結検体）

ならびに通常診療の過程で得られた各種画像検査（CT、MRI、超音波検査）のデータを本研究のために再使用させていただきます。また、治療経過と比較するために、当該疾患に関する患者さんの診療記録ならびに臨床検査結果を照会させていただきます。研究に協力いただく際の金銭的負担や侵襲は一切ありません。

協力によって得られた研究の成果は、氏名など個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されます。本研究の結果として知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む研究機関および研究遂行者などに属し、研究対象者はこの知的財産権を持っていると言うことができません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、研究対象者はこれについても権利をもちません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2032 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

本研究は、上記３「研究実施機関」にある施設と協力して、多施設共同研究として行われます。病理検体は、個人を識別できないように匿名化されたうえで、慶應義塾大学医学部病理学教室に郵送され、慶應義塾大学医学部病理学教室にて検討されます。研究の過程で得られた研究データは、個人を識別できないように匿名化された上で、上記３「研究実施機関」にある施設間で電磁的に共有されます。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：病理学教室　紅林　泰　電話番号 03-5363-3764（平日 9 時 ～ 16 時）

東京医科大学病院の連絡先：
消化器内科　杉本　勝俊　電話番号 03-3342-6111（内線 5913）（平日 9 時～16 時）

以上