

多施設共同研究用

研究課題名：リアルワールドデータを用いた切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2020年9月1日から2021年6月30日までの間に受診し、切除不能進行肝細胞癌と診断され、アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法を行った方

2018年4月1日から2021年3月31日までの間に受診し、切除不能進行肝細胞癌と診断され、レンバチニブ療法を行った方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

この臨床研究の目的は、日本における切除不能な肝細胞がんに対して行われているアテゾリズマブ、ベバシズマブ併用療法の診療情報を収集することによって、治療内容や治療成績などのデータを構築することです。これらの収集したデータを用いて、治療成績を明らかにすることで今後のより良い診療に役立てることができるようになります。

・研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長・体重、病歴、既往歴、治療歴、血液検査データ、画像データ（CTまたはMRI）、有害事象

4. 外部への試料・情報の提供

研究主導施設(久留米大学)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報については、当院の研究責任者（高橋宏和）が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表機関：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 教授 鳥村 拓司

共同研究施設：佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋宏和 等※3p参照

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

担当：桑代 卓也

電話番号：0952-31-6511(代表)

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 特任教授 高橋 宏和

《研究代表者》

久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 教授 鳥村 拓司

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2026年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。

【研究分担施設・研究責任者】

九州医療センター 肝胆膵外科 肝胆膵外科科長 高見 裕子
九州医療センター 消化器内科 肝臓センター一部長 中牟田 誠
九州医療センター 消化器内科 荒武 良総
福岡赤十字病院 肝臓内科 肝臓内科部長 早田 哲郎
九州大学病院 総合外科 准教授 吉住 朋晴
九州大学病院 総合外科 講師 伊藤 心二
福岡徳洲会病院 肝臓内科 肝臓内科部長 松本 修一
産業医科大学 第三内科 教授 原田 大
産業医科大学 第三内科 講師 柴田 道彦
大分大学 消化器内科 講師 本田 浩一
大分医療センター 消化器内科 消化器内科部長 山下 勉
佐賀大学 肝臓糖尿病内分泌内科 特任教授 高橋 宏和
佐賀大学 肝臓糖尿病内分泌内科 講師 大枝 敏
長崎大学 消化器内科 教授 中尾 一彦
長崎大学 消化器内科 助教 佐々木 龍
長崎医療センター 臨床研究センター 副院長 八橋 弘
長崎医療センター 臨床研究センター 肝臓内科 戸次 鎮宗
熊本大学 消化器内科 教授 田中 靖人
熊本大学 消化器内科 助教 吉丸 洋子
宮崎大学 消化器内科 准教授 永田 賢治
南風病院 肝臓内科 副院長 小森園 康二
琉球大学 第一内科 講師 前城 達次
鹿児島大学病院 消化器内科 教授 井戸 章雄
鹿児島大学病院 消化器内科 助教 馬渡 誠一
福岡大学病院 消化器内科 総合医療研究センター教授 向坂 彰太郎
福岡大学病院 消化器内科 診療教授 釈迦堂 敏