

院内掲示用ポスター：承認番号 M2022-143

「当院でアテゾリズマブ+ベバシズマブ治療を受けたおよびバイオリソースセンター（BRC）血清保存にご協力いただいた患者さんへ」

臨床研究へのご協力をお願い

当院において肝細胞癌に対して当院でアテゾリズマブ+ベバシズマブ治療をうけられた患者さんの中で、BRC 血清保存に同意いただいた患者さんの検体の一部と、匿名化した臨床情報を、学外（北海道大学病院 消化器内科）の研究機関に送り、研究に使用させていただきます。

新規研究

「進行肝臓癌に対する atezolizumab bevacizumab 治療の効果予測因子の検討（承認番号 M2022-143）」

研究責任者(本学)：肝臓病態制御学 教授 朝比奈靖浩

主たる共同研究機関：北海道大学病院 消化器内科

研究実施場所（本学）：東京医科歯科大学病院消化器内科

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学

試料・情報管理の責任者：北海道大学病院 消化器内科 講師 須田剛生

本研究は研究責任者である朝比奈靖浩宛の奨学寄附金を用いても行われています（奨学寄附金・1836・主任研究者：朝比奈靖浩）。本研究に関して特定の企業との利益相反関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われられないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

研究目的： 本研究では、進行性原発性肝臓癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の効果予測因子を全国の多施設の参加により多数例で検討します。アテゾリズマブ+ベバシズマブ治療を受けている肝臓癌患者さんの臨床データを網羅的に収集し、さらに血清サイトカインの関連を明らかにすることにより、適切な治療法選択の一助になることを目的としています。これらを統合的にデータベース化して解析することにより、患者さんにとってより効果的で安全な治療法の確立を目指します。

データベースに登録する情報・項目；

1. 患者背景：診断名、性別、年齢（生年月日）、身体所見、身長、体重、BMI、飲酒歴、合併症、前治療歴
2. 血液学的検査
3. 血液生化学的検査
4. 腫瘍マーカー
5. 尿生化学検査
6. 背景肝疾患（ウイルス性肝炎、アルコール性肝疾患、非アルコール性肝疾患等）
7. 糖代謝マーカー
8. 線維化マーカー
9. 肝予備能評価
10. 腹部画像所見

11. 併用薬・併用治療
12. BRC 保存血清よりサイトカイン測定

研究期間：東京医科歯科大学病院倫理審査委員会承認日～2027年6月30日まで行われる予定です。

研究成果によってもたらされるもの； この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

予測される結果（利益・不利益）について；すでに保管されている検体と診療情報のみを使用する患者さんには、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。通常の肝がん診療と同様に行うため、診療中・治療中に起こりうる危険性や不利益に関しては、通常診療とまったく同様です。診療情報を提供することによるあなたへの直接の利益はありませんが、研究が進み、解析結果が肝がん治療に役立つことが明らかになった場合は、その成果を公表することで社会に還元します。

個人情報の保護について；あなたの診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけ、誰の診療情報かが分からないようにした上で解析されます。匿名化されたデータは東京医科歯科大学消化器内科・大学院医歯学総合研究科消化器病態学内および北海道大学病院 消化器内科のデータベースに保管され、より効果的な治療効果予測、治療戦略を目指して解析を行います。

研究協力の任意性と撤回の自由について；

・この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくこととなります。このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。

・また、本研究に診療情報を使用してほしくないにご連絡をいただいた場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。

研究計画書および解析結果の開示について；あなたからの希望があれば、本研究の計画書や研究方法、またあなたの診療データから得られた解析結果を問題がないと判断される範囲でご説明いたします。あなたの承諾がない限り、血縁者を含む第三者にあなたの診療データを教えることはありません。

費用について；この研究に関してあなたへの身体的・金銭的負担はありません。治療方針や臨床上必要な検査・薬剤投与は通常臨床の場合と同様にガイドラインに従って主治医によって決定され、費用は保険診療で支払われます。医療費負担額は通常診療と同等です。なお研究に同意をいただいた場合も謝金はありません。

問い合わせ先； 研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 消化器内科
肝臓病態制御学講座 教授 朝比奈 靖浩
電話：03-5803-5877 (ダイヤル) (平日 9:00～17:00)
苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
電話：03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)
主施設：北海道大学病院 消化器内科 講師 須田 剛生
電話：011-716-1161(内線5920) (平日 9:00～17:00)