

① 研究課題：

免疫療法で客観的奏効を達成した肝細胞癌患者の長期予後の検討

The LEO HCC Study

② 実施期間（〇〇年〇〇月〇〇日まで）：

2030	年	3	月	31	日まで
------	---	---	---	----	-----

③ 研究機関：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

バルセロナ・クリニック研究財団(FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA-IDIBAPS)

④ 主任研究者：

バルセロナ・クリニック研究財団（FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA-IDIBAPS（FRCB-IDIBAPS）） Maria Reig

⑤ 研究目的：

肝細胞癌に対する免疫複合療法の進歩で、治療が奏功する患者さんがいらっしゃる一方で、奏功した後の管理（免疫複合療法継続か中止か、根治治療へのコンバージョンの是非）が新たな臨床課題となっています。本研究では、治療効果が奏功した後の実臨床の多様な経過を把握し、長期転帰と関連する要因を探索することで、最適管理の指針形成に貢献します。

⑥ 対象：（目標症例数があればそれも含めて書いて下さい）

2015年1月～2025年1月の期間に、肝細胞癌（HCC）に対して免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を含む全身治療を受け、先行研究である多施設共同前向き観察研究（研究計画18201「肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究」）、多施設共同後ろ向き観察研究（研究計画19438「進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索」）に登録された患者さんの中で、情報の二次利用に同意が得ている進行肝細胞癌の患者さんを対象とします。

その中で、画像評価で奏効（完全奏効：CR または 部分奏効：PR）と判定された 18 歳以上の患者さん。なお、ICI 開始時点から局所治療（TACE、RFA、放射線治療など）を同時に行った方は対象外です（奏効を得た後に実施した局所治療は含みます）。

⑦ 研究方法：

本研究で新たに生体試料（血液や組織など）を採取することはありません。倫理委員会承認番号 [18201, 19438] の下で収集した以下の情報を用います。

主な項目：年齢・性別、病期（BCLC など）・全身状態（ECOG PS）、背景肝疾患や肝機能（Child-Pugh 等）、治療内容（レジメン、治療開始日、治療ライン）、画像での奏効判定（CR/PR、評価日、評価基準）、副作用（irAE）、奏効後の治療方針（継続／中止理由、経過観察の間隔、局所治療、肝切除・肝移植の有無）、再発/増悪の有無・日付、生存状況（最終確認日・死亡日）等。

⑧ 利用する者の範囲：

研究目的に必要な範囲で、仮名化（研究用 ID 化）した診療情報を共同研究機関と共有します。提供にあたっては氏名、診療 ID、住所等の直接あなたを特定できる情報は削除し、代わりに匿名化するためのコードを付与したうえで使用いたします。共同研究機関へのデータの提供は、「REDCap（Research Electronic Data Capture）」にデータを登録することにより行いますが、このシステムへのアクセスは、本研究に携わる特定の者以外はアクセスできない状態で行います。氏名等の情報と匿名化コードとの対応表は、研究責任者が厳重に保管・管理し、あなたの個人情報が外部に送られることはありません。研究用 ID とあなたを結びつける対応表は大阪大学で厳重に保管し、共同研究機関には提供しません。

【研究代表】

FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA-IDIBAPS (FRCB-IDIBAPS)

Prof. Maria Reig

【外国にある者への提供に関する事項】

本研究で得られた匿名化・仮名化された診療情報は、共同研究機関である【スペイン】に所在する【FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA-IDIBAPS (FRCB-IDIBAPS)】に提供します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない安全な方法（REDCap）で行います。対応表は、当機関の研究責任者が厳重に保管・管理し、国外の共同研究機関には提供しません。スペインにおける個人情報の保護に関する制度については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

大阪大学医学系研究科消化器内科学 小玉尚宏（教授）

⑩ プライバシーの保護：

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく下記問い合わせ先まで申し出て下さい。

⑪ 利益相反について：

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

⑫ 本研究に関する問い合わせ先：

大阪大学医学系研究科消化器内科学 小玉尚宏（教授）
連絡先電話番号:大阪大学消化器内科学（06-6879-3621）