

① 研究課題：

免疫療法を受けた血小板減少症を伴う肝細胞癌患者の臨床的特徴の解析
Characterization of patients with thrombocytopenia and hepatocellular carcinoma
patients treated with immunotherapy

② 実施期間（〇〇年〇〇月〇〇日まで）：

2030	年	12	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（スペイン 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-IDIBAPS （FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA-IDIBAPS (FRCB-IDIBAPS) Maria Reig

⑤ 研究目的：

本研究の目的は、主要な免疫チェックポイント阻害薬（ICI）＋抗血管新生薬併用療法の臨床試験で除外されやすい、治療開始時の血小板数が低値（例：＜75,000/ μ L）の進行肝細胞癌患者さんに焦点を当て、実臨床における安全性（出血を含む有害事象の頻度・重症度、治療継続性・忍容性）と有効性（奏効、病勢制御、生存アウトカムなど）を多施設後ろ向きに評価することです。

⑥ 対象：（目標症例数があればそれも含めて書いて下さい）

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2020年4月1日から2030年3月31日まで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。

適格基準：18歳以上、複合免疫療法で治療されている、ベースライン（または投与前2か月以内）の血小板 ＜75,000/ μ L

除外基準：研究責任医師または研究分担医師が不適当と判断した症例

本研究での保存試料・情報の使用に拒否を申し出た症例

予定症例数及び根拠

事前推定困難のため参加施設での全例収集。

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：患者背景（年齢、性別、肝疾患の成因、BCLC、肝機能検査値、Child-Pugh 分類、門脈圧亢進症の所見など）、治療内容（免疫療法の種類、期間）、有害事象（出血性有害事象の有無・程度）、転帰（生存期間、病勢制御率）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、代わりに個人情報を加工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。氏名等の情報と加工した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。また、論文投稿に伴い、学術雑誌の方針に基づいて研究データの一部を共有する場合がありますが、その場合にも個人を直接特定できる情報が公開されることはありません。

【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】

本研究で得られた個人情報が加工された診療情報は、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加工を行うため、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）