

① 研究課題：

進行肝細胞癌患者におけるデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法に関する多施設
国際後ろ向き研究

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 ；既存情報の提供

Dept. of Clinical Oncology, Faculty of Medicine, The Chinese University of
Hong Kong（研究代表施設 中華人民共和国） ；研究の総括

④ 主任研究者：

Dept. of Clinical Oncology, Faculty of Medicine, The Chinese University of
Hong Kong（研究代表施設 中華人民共和国）

Principal Investigator : Stephen Lam CHAN

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

研究責任者：小玉 尚宏

⑤ 研究目的：

この研究は、実際の医療現場において、アジア太平洋地域の進行肝細胞がん患者さん
に対するデュルバルマブおよびトレメリムマブ療法がどの程度効果があるのかを後ろ
向きに評価し、治療の経過に関連する要因（予後因子）を調べることを目的としてい
ます。併せて、診療録からの縦断的なデータ収集による包括的な肝細胞がんデータベ
ースの構築を行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030年3月31日

⑥ 対象：（目標症例数があればそれも含めて書いて下さい）

当院または大阪大学関連病院で進行肝細胞がんと診断され、デュルバルマブ・トレメ
リムマブ併用療法（またはデュルバルマブ単剤療法）を受けられた方で研究情報の二
次利用に合意された方。

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。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。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】

Dept. of Clinical Oncology, Faculty of Medicine, The Chinese University of Hong Kong（研究代表施設 中華人民共和国）

Principal Investigator : Stephen Lam CHAN

【外国にある者への提供に関する事項】

外部へのデータの提供は、暗号化や安全なデータ転送など、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究用 ID とあなたを結びつける対応表は、大阪大学内で厳重に保管・管理し、外部には提供しません。

また、本研究では、研究に必要な範囲で、香港に所在する The Chinese University of Hong Kong に情報を提供する場合があります。香港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ウェブサイト「外国制度（香港）」をご参照ください。

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

また、The Chinese University of Hong Kong は、研究目的の範囲内でのみ情報を利用し、アクセス制限、暗号化、研究用識別コードによる管理等の個人情報保護措置を講じます。

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 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）