

① 研究課題：

進行肝細胞癌患者におけるニボルマブ＋イピ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）：

2 0 2 6	年	1 2	月	3 1	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

CHA 盆唐医療センター（大韓民国、研究代表施設）

研究責任者：Hong Jae Chon

共同研究機関

・海雲台白病院 研究責任者 Ilhwan Kim

・蔚山大学病院 研究責任者 Hyeyeong Kim

・忠北大学病院 研究責任者 Hongsik Kim

④ 主任研究者：

CHA 盆唐医療センター（大韓民国、研究代表施設）

研究責任者：Hong Jae Chon

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、進行肝細胞癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ併用療法がどの程度効果があるのか、またどのような副作用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を調べることを目的としています。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026 年 12 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）

2020 年 1 月～2025 年 10 月に当院および大阪大学消化器内科関連病院でニボルマブ＋イピリムマブ併用療法を受けられた方（治療開始時の年齢が 20 歳以上の方）。

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 [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] 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】

CHA 盆唐医療センター（大韓民国、研究代表施設）

研究責任者：Hong Jae Chon

【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。

この研究で得られたあなたの情報は、大韓民国に所在する CHA Bundang Medical Center などの共同研究機関に提供します。大韓民国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、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>）

また、CHA Bundang Medical Center が講ずる個人情報の保護のための措置は、下記の通りです；研究目的の範囲内でのみ情報を利用し、研究目的外には利用しないこと、氏名、住所、生年月日、患者 ID 等の直接識別子を含まない形で情報を管理すること、研究データへのアクセス権限を許可された研究従事者に限定すること、研究データをアクセス制限のあるサーバー又はパスワード管理された電子媒体に保管すること、データの授受に際して暗号化等の安全管理措置を講ずること、及び研究終了後は契約、法令等に従い情報を適切に削除又は個人情報を加工すること。

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 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）

2026 年 2 月 28 日 計画書案第 1 版作成