

がん研有明病院 肝胆膵内科にて

切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法を受けられた方

およびそのご家族の方へ

切除不能肝細胞癌に対する既存および今後登場する全身薬物療法レジメンについて、実臨床下での治療効果および安全性を多機関共同で検討します。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、あるいは研究への協力を希望されない場合は末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法 多機関共同前向き・後ろ向き観察研究 (審査番号 2025302N1)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

がん研有明病院・肝胆膵内科

研究責任者：岡本 武士・副医長

役割：データ取得・データ解析、成果発表ほか

【研究機関名及び研究代表者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院・消化器内科

研究責任(代表)者 建石 良介・准教授

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析、成果発表ほか

【共同研究機関】

三井記念病院・消化器内科

研究責任者：近藤 真由子・医長

役割：データ取得・データ解析、成果発表ほか

日立総合病院・消化器内科

研究責任者：浜野 由花子・主任医長

役割：データ取得・データ解析、成果発表ほか

帝京大学医学部附属病院・消化器内科

研究責任者：浅岡 良成・准教授

役割：データ取得・データ解析、成果発表ほか

国立国際医療センター・消化器内科

研究責任者：田中 康雄・医長

役割：データ取得・データ解析、成果発表ほか

日本大学医学部附属板橋病院・消化器・肝臓内科

研究責任者：増崎 亮太・准教授
役割：データ取得・データ解析、成果発表ほか

帝京ちば総合医療センター・消化器内科
研究責任者：小尾 俊太郎・教授
役割：データ取得・データ解析、成果発表ほか

日本赤十字社医療センター・消化器内科
研究責任者：吉田 英雄・部長
役割：データ取得・データ解析、成果発表ほか

同愛記念病院・消化器内科
研究責任者：新野 徹・部長
役割：データ取得・データ解析、成果発表ほか

JR 東京総合病院・消化器内科
研究責任者：赤松 雅俊・担当部長
役割：データ取得・データ解析、成果発表ほか

塩田病院・肝臓内科
研究責任者：大木 隆正・部長
役割：データ取得・データ解析、成果発表ほか

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（および委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2030 年 4 月 30 日まで

【対象となる方】

各施設で初回の全身治療（一次治療）を開始予定の切除不能 HCC 患者を前向きに組み入れます。ただし既に一次治療を受けている患者で二次治療以降に移行する症例についても、研究期間内であれば適宜登録し、以後の治療経過を追跡します。前向き登録患者の主な選択基準は以下の通りです。

- ・ 対象疾患：画像診断または病理診断により切除不能肝細胞癌と確定された患者
- ・ 治療方針：全身薬物療法（上記「使用薬剤の概要」に列挙したレジメンのいずれか）を新たに開始する予定の患者
- ・ 年齢条件：20 歳以上（男女不問）
- ・ 同意取得：本研究への参加に本人が文書同意できること（判断能力が不十分な場合は代諾者による同意）

【研究目的・意義】

本研究では、切除不能肝細胞癌に対する既存および今後登場する全身薬物療法レジメン（抗がん剤治療）について、実臨床下での治療効果および安全性を多機関共同で検討します。前向きおよび後ろ向きに症例を登録し、治療の種類ごとの奏効率、生存期間、無増悪生存期間などの有効性指標を明らかにするとともに、有害事象の発現頻度・重症度など安全性プロファイルを評価します。これにより、各薬剤の実地での位置付けや治

療順序の最適化に資する科学的根拠を構築し、切除不能 HCC 患者に対する治療成績の向上に寄与することが期待されます。特に二次治療以降の選択に資する情報（どのような臨床的判断根拠で次治療へ移行し、各治療がどの程度有効か）を収集・分析することで、科学的根拠の乏しい領域に知見を提供することが記載されます。

【研究の方法】

本研究では、参加施設において切除不能 HCC 患者が全身薬物療法を開始するタイミングで症例を登録し、以後の治療経過を追跡観察します。また、既に治療が行われた症例については遡ってデータ収集します。本研究で収集する臨床データの項目を以下に示す。各症例について、治療開始前の患者背景情報から各治療ラインにおける経過情報、転帰情報まで網羅的に収集します。

- 1) 患者背景・治療開始時の情報（ベースライン情報）
 1. 基本情報：診療施設名、症例登録番号、生年月日、年齢、性別、身長、体重、アルコール飲酒量、喫煙歴、肝疾患の背景（肝炎ウイルス感染の有無・型、肝硬変の有無など）
 2. 併存疾患：肝細胞癌以外に有する主な併存症（高血圧、糖尿病、心疾患など主要な合併症の有無と内容）
 3. 既往歴：患者の既往症や既往治療歴（肝切除歴、肝移植歴、肝動脈塞栓術（TACE）施行歴、放射線治療歴など）
 4. 腫瘍および肝予備能：肝細胞癌の病期・病態（腫瘍数・最大径、血管侵襲の有無、遠隔転移の有無：ステージ分類）、病理組織診断の有無・結果、背景肝障害の程度（Child-Pugh 分類スコア、ALBI スコア）、食道・胃静脈瘤の有無ほか
- 2) 治療経過および転帰に関する情報
 1. 治療内容の詳細：（治療ラインごとに）治療開始日、使用薬剤名とレジメン（例：Atezo+Bev 併用、レンパチニブ単独など）、投与スケジュール（用量、投与間隔）、併用療法の有無（他の全身療法併用や局所療法併用の実施状況）、投与継続期間（総投与回数またはサイクル数）、治療期間中に発現した有害事象の有無とその内容（発現時期、CTCAE グレード）
 2. 治療中止の理由：（治療ラインごとに）治療終了日と中止理由：「病勢進行による中止」「有害事象による中止」「患者希望による中止」などの区分を記録し、具体的内容を備考欄に記載（例：グレード 3 肝障害により中止 等）ほか

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

取得した情報は、氏名・住所等の特定の個人を識別可能な情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、同意を撤回された場合には、当診療科において研究用の符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたの試料や情報を廃棄することができます。取得した情報・データ等は鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただ

くか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の実験資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。提供・公開されたデータは国内外にある学術研究機関だけではなく、製薬企業等の民間企業等により、研究や製品開発等のために分析、利用される可能性があります。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院消化器内科

氏名：山田友春・助教

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院の運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の消化器内科ホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合があります。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 11 月

【連絡・お問い合わせ先】

がん研有明病院肝胆膵内科

研究責任者・連絡担当者：岡本 武士

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

Tel:03-3520-0111（大代表） Fax:03-3520-0141

※研究全体の連絡先

東京大学医学部附属病院消化器内科

研究連絡担当者：山田 友春
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 消化器内科
電話：03-3815-5411（内線 30233） FAX：03-3814-0021