

受付番号： 2020-1-1038

課題名：切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討

1. 研究の対象

2021年2月～2026年1月に当院で肝細胞癌に対してアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法を受けた方

2. 研究期間

2021年2月（倫理委員会承認後）～2026年1月

3. 研究目的

実臨床におけるATZ+BV療法を導入された切除不能肝細胞癌症例の治療成績について有効性と安全性を評価します。本研究は多施設共同研究で、東北大学病院が総括施設となります。情報はカルテ上から得られたもののみを使用致します。

4. 研究方法

ATZ+BV療法を行った切除不能肝細胞癌の治療成績および副作用を評価します。治療成績の判定は、肝予備能、腫瘍マーカー、画像CTなどで一般診療の範囲内で行います。有害事象の発生頻度と程度、臨床データの変化、生存期間の評価を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、検査データ

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

総括施設：東北大学病院 消化器内科 二宮 匡史

共同研究機関：石巻赤十字病院 赤羽 武弘
東北労災病院 小林 智夫

情報提供機関：いわき市立総合磐城共立病院、岩手県立胆沢病院、岩手県立磐井病院、岩手県立中央病院、岩手県立中部病院、大崎市民病院、大曲厚生医療センター、栗原市立栗原中央病院、気仙沼市立病院、公立刈田総合病院、坂病院、JR 仙台病院、JCHO 仙台病院、JCHO 仙台南病院、白河厚生総合病院、仙台医療センター、仙台市立病院、仙台赤十字病院、東北医科薬科大学病院、東北公済病院、登米市立登米市民病院、八戸市民病院、みやぎ県南中核病院、宮城県立がんセンター、山形市立済生館病院

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171 FAX 022-717-7177

東北大学病院 消化器内科 研究責任者 二宮 匡史

研究代表者：東北大学病院 消化器内科 二宮 匡史

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合