情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2025 年　6 月　30 日作成　　第 1.0 版

研究課題名	肝細胞がんに対するニボルマブ+イピリムマブの有用性と生存期間に寄与する因子の多施設共同研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日～2030 年 9 月 30 日の間に「研究組織」に記載されている病院においてニボルマブ+イピリムマブを投与された肝細胞癌患者さんと 2020 年 12 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日の間に「研究組織」に記載されている病院において、アテゾリズマブ+ベバシズマブまたはデュルバルマブ+トレメリマブを投与された肝細胞癌患者さんを対象とします。
研究の目的	肝細胞癌患者に対するニボルマブ+イピリムマブ治療の有効性、安全性を、過去にアテゾリズマブ+ベバシズマブまたはデュルバルマブ+トレメリマブを投与された患者と比較し、各化学療法薬の有効性を検証します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、化学療法薬の有効性について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日　～　西暦　2032 年　3 月　31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：実施機関の長の許可日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 性別、年齢、身長、治療歴、病因、既往歴、合併症、併用薬・併用治療、肝癌Stage分類、肝機能、自他覚症状、血圧、体重、血液検査、画像検査、薬剤投与状況、副作用の有無、病理結果、転帰
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センターに提供します。集積された情報及の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送または担当者が出向き、直接受け渡しを行います。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター内科　森本　学 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター内科 （研究代表者）森本　学 【共同研究機関と研究責任者】別紙参照

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒252−0375　住所：神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
北里大学病院　消化器内科　（研究責任者）日高　央
（問い合わせ担当者）岩﨑　秀一郎
電話番号：042−778−8111（代表）　FAX：042−778−9371

研究全体に関する問合せ先：
〒232-0024　横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター内科
（研究事務局）小宮山哲史　　中馬誠
電話番号：045−261-5656（代表）　　FAX：045−253-9955