HP 公開文書（多施設共同研究用）2026.11.3　第４版

関西医科大学附属病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関より提供を受けます

本院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。なお、下記研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性・倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って特定の個人を識別することができないような加工が行われており、その代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】進行肝細胞癌に対する全身化学療法における予後予測の多施設共同検討

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：関西医科大学　肝臓外科学講座　海堀昌樹

【診療情報の対象者（研究対象者）】

１）受診期間：2020 年９月１日～2024 年 12 月 31 日

２）受診科：関西医科大学附属病院　肝臓外科

３）対象となる患者さん：肝細胞癌で 全身化学療法薬投与治療が導入された患者さん

【研究に用いる情報の種類】

各使用レジメンの OS、PFS・Time to Progression（TTP）、post-progression survival（PPS）、抗腫瘍効果（造影 CT または MRI を用いた mRECIST/RECIST 判定を使用）、合併症頻度（hand-foot 症候群、食欲不振・倦怠感、尿蛋白、甲状腺機能変化、BUN、Cr 増加など腎障害、自己免疫疾患）、全身化学療法期間中の肝予備能や栄養指標（Albumin、PT、T-bil、NH3、腹水の有無、脳症の有無、BTR、BCAA）の変化、腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3,PIVKA-Ⅱ）、身体所見（身長・体重、握力、筋肉面積、脾腫）の推移、進行後後治療への移行率、腫瘍縮小後の根治術や局所療法(コンバージョン治療、併用治療：手術、ラジオ波焼灼術/マイクロ波アブレーション療法、TACE，radiation や重粒子線などによる放射線治療）の有無とその効果

【情報の利用又は、提供を開始する予定日】　2024 年６月 17 日

【研究目的】

切除不能進行肝細胞癌患者に対する抗癌化学療法を行った症例における、治療後再発および全生存に対する予後因子の探索を行います。

【研究（利用）期間】研究機関の長の承認日から 2028 年３月 31 日まで

【外部への情報の提供】

統計解析責任者

機関名：京都府立医科大学

所属：生命基礎数理学／数学教室　教授　吉井健悟

研究番号

連絡先　075-703-4921

情報は研究対象者の名前を識別コードに置き換え、研究代表機関の研究責任者に E メールを用いて送付します。送付の際に、データにはロックをかけて、別の E メールにてパスワードは送付し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究対象者を識別するための表にはパスワードをかけて、各機関の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学附属病院 病院長　松田公志

情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：関西医科大学 肝臓外科学講座

主任教授　海堀昌樹

【提供する情報の取得の方法】診療録

【研究組織】

研究代表機関

関西医科大学　肝臓外科学講座　海堀 昌樹

【研究分担機関 研究責任者】

京都府立医科大学　生命基礎数理学／数学教室　吉井 健悟

愛媛県立中央病院　消化器内科　　平岡 淳

姫路赤十字病院　内科　多田 俊史

群馬県済生会前橋病院消化器　内科　畑中 健

岐阜協立大学　看護学科　熊田 卓

総合病院国保旭中央病院　消化器内科　糸林　詠

大垣市民病院　消化器内科　豊田秀徳

香川大学　医学部　地域医療総合医学講座　谷 丈二

【この研究に関する情報の提供について】

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

【この研究での診療情報等の取扱い】

お預かりした診療情報等には研究用の識別コードを付与し、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

【本研究の資金源・利益相反について】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません

＊上記の研究にご協力いただけない場合は以下にご連絡ください。

（他施設共同研究用）

【問い合わせ先】

研究責任者（情報の管理責任者）および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学

〒573-1010　大阪府枚方市新町 2-5-1

肝臓外科学講座 医局

072-804-0101

研究責任者：肝臓外科学講座　主任教授　海堀昌樹