

第1版（2025年7月21日作成）

肝臓外科に通院中または通院歴のある患者さんおよびご家族の皆様へ
（臨床研究に関する情報）

関西医科大学肝臓外科学講座では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、診療情報と保存検体（手術検体・生検検体）を用いて行う研究であり、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」に基づき、研究に関する情報を公開しております。本研究は、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、倫理性ならびに患者さんの人権が守られていることが確認された上で、学長の許可を得て実施されます。研究内容に関するご質問がある場合は、下記「問い合わせ先」までご連絡ください。

《研究課題名》

肝臓における免疫療法誘導性の長期部分緩解およびその後の進行メカニズムの解明

《研究機関名・研究責任者》

国立台湾大学医学部附設病院がんセンター（台湾）Ying-Chun Shen

《研究の目的》

免疫チェックポイント阻害薬（ICI）による治療後、腫瘍の縮小が長期間持続する「長期部分緩解（PR）」を示した肝細胞癌（HCC）症例を対象に、腫瘍の休眠状態および再増悪（escape）の発生機構を明らかにすることを目的としています。

《研究期間》

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2015年1月1日から2025年12月31日の間に免疫療法後の肝切除術を受けられたHCCの患者さんで、研究対象として適格と判断された方。

●研究に用いる情報・検体の種類

以下の診療情報および検体を本研究に用います（氏名などの直接的な個人情報を使用しません）。

- ・基本情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴
- ・血液検査・腫瘍マーカーなどの検査結果
- ・病理検体情報（ホルマリン固定パラフィン包埋標本）
- ・治療内容や予後情報などの臨床経過

提供された情報・検体は特定の個人を識別することができないよう加工のうえ、国立台湾大学がんセンターにて解析されます。個人情報が特定されることはありません。

《情報の利用または提供を開始する予定日》

2026年2月15日

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により台湾の国立台湾大学医学部附設病院がんセンターに提供されます。個人情報を復元できる情報は、各機関の責任者が保管・管理します。

台湾における個人情報保護に関する制度については、個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

《研究組織》

国立台湾大学医学部附属病院がんセンター（台湾）との国際共同研究

日本国内では関西医科大学を含む複数施設が共同で参加予定

《診療情報および検体の取扱いについて》

診療情報および検体は、患者さんの氏名、住所、生年月日などの個人を特定できる情報を除去した状態で、特定の個人を識別することができないよう加工のうえ、管理されます。台湾側研究機関とは、再識別ができない体制で情報共有を行います。

《本研究の資金源・利益相反について》

本研究は、台湾側研究者の研究費により実施されます。日本側研究者は企業等からの資金提供や報酬を受けておらず、研究結果に影響する利益相反はありません。

《この研究に関する情報の提供について》

本研究に関して、研究計画書や実施内容の詳細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の実施に支障を来す事項を除き、可能な範囲でご説明いたします。

《この研究での診療情報等の利用について》

本研究は、診療情報と既存の検体を用いた後ろ向き観察研究です。そのため、原則として文書による同意はいただいておりますが、研究に使用されることをご希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡いただいた方の情報・検体は本研究には使用いたしません。

関西医大附属病院ホームページ・臨床研究一覧・肝臓外科で、本研究の情報を開示する。

https://hp.kmu.ac.jp/about/research/hepatic_surgery/

《問い合わせ先》

関西医科大学 肝臓外科学講座

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

TEL：072-804-0101（代表）

研究責任者：講師 小坂 久（こさか ひさし）