第2版　(2026年11月3日作成)

関西医科大学附属病院の肝臓外科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ
（臨床研究に関する情報）

関西医科大学附属病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・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おります。なお、この臨床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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

進行肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療後のコンバージョン手術が生存に与える影響

《共同研究の代表機関名・研究代表者》関西医科大学　肝臓外科学講座　海堀　昌樹

《研究の目的》進行肝細胞癌（HCC）患者において、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）治療後に施行されるコンバージョン手術の生存への影響を、全生存期間および無増悪生存期間を用いて評価することである。さらに、画像学的奏効状態の違いに応じたCSの有用性ならびにCSに関連する手術成績についても検討する。

《研究期間》研究許可日～2027年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年10月から2025年3月までの期間に、関西医科大学附属病院において、アテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法およびデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法を含む免疫チェックポイント阻害薬（ICI）ベース治療を受けた進行肝細胞癌（HCC）患者を対象とする。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA分類、ECOG performance status (PS)、臨床病期、血液型、病因、治療歴、血液検査所見、腫瘍因子、治療効果、周術期所見、腫瘍進展因子など

試料：パラフィン包埋された腫瘍組織標本

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》2026年8月1日

《外部への試料・情報の提供》

試料・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　松田 公志

情報は、共同研究機関の研究責任者にEメールを用いて送付する。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する。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学肝臓外科学講座　海堀昌樹

《研究組織》

【研究代表者】

関西医科大学　肝臓外科学講座　海堀昌樹

［研究責任者］

京都府立医科大学　生命基礎数理学／数学教室　教授　吉井健悟

《この研究に関する試料・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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には情報の加工処理を行い、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》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学　肝臓外科学講座　教授　海堀　昌樹

〒573-1010　大阪府枚方市新町2-5-1

電話　072-804-0101（代表）　　FAX　072-804-2629