

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019 年 10 月 30 日作成 第 1.0 版

研究課題名	肝細胞がんに対するレンバチニ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	2009 年から 2018 年 3 月までに当院においてソラフェニブで治療した患者さん
研究目的 ・方法	ソラフェニブ治療開始後の全生存期間、奏功に寄与する因子の検索を統計的に解析（多変量解析）します。またレンバチニブの全生存期間、奏功に寄与する因子を検索し、ソラフェニブ、レンバチニブそれぞれの薬剤に有効な因子を同定することで、分子標的薬の層別化を行います。
研究期間	西暦 2018 年 9 月 26 日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>診療録より、以下のデータを収集します。</p> <p>①患者背景：イニシャル、性別、年齢（生年月日）、身長、治療歴、病因、肝硬変の有無、アレルギー歴、既往歴、合併症、併用薬・併用治療</p> <p>②Stage分類（UICC TNM 8版とBCLC病期分類）</p> <p>③自覚症状、血圧、体重</p> <p>④Child-Pugh score、ECOG-PS</p> <p>⑤心電図、上部消化管内視鏡（任意）</p> <p>⑥画像診断（CT or MRI or 超音波、胸部X線）</p> <p>⑦血液一般検査：白血球数、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数</p> <p>⑧生化学検査：AST、ALT、LDH、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、総ビリルビン、アルブミン、BUN、クレアチニン、Na、K、Ca、P、アミラーゼ、リパーゼ、線維化マーカー M2BPGi</p> <p>⑨凝固系検査：プロトロンビン時間（PT）・INR、APTT、フィブリノーゲン、Dダイマー</p> <p>⑩尿一般検査：尿蛋白他</p> <p>⑪内分泌：甲状腺ホルモン TSH、F-T3、F-T4</p> <p>⑫腫瘍マーカー：AFP、AFP-L3、PIVKA-II、CA19-9</p> <p>⑬肝炎ウイルス検査：HBs抗原（陽性であれば、HBV-DNA）、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体</p> <p>ただし、投与開始前28日以内に肝炎ウイルス検査が実施できない場合は、過去の記録に遡り可能な限りデータを収集する。</p> <p>⑭免疫検査：ANA, AMA, AMA2, IgG, IgM</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>対象者の登録とデータは調査票に転記し、研究事務局に送付します。検討過程において患者背景との照らし合わせを必要とする可能性が想定されることから、ID の識別情報との連結性を保持した状態で匿名化を行います。個人情報としては施設症例番号・ID・イニシャル・生年月日を利用し、個人の識別には症例登録時に発番された本研究専用の登録番号（検体コード）を用います。管理・集計作業は他のコンピュータやネットワークと切り離されたコンピュータを用い、鍵をかけて厳重に保管・管理します。また、調査票やデータベースは、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう厳重に保管・管理します。また、データの取り扱い・保管には十分に配慮し、セキュリティ対策を行います。</p> <p>データの収集に際して、</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 対象者の登録票：登録時データセンターにFAXします。</li><li>2) 登録後のデータ収集に関しては、下記に基づいて行います。</li></ol> <p>データシートに関しては、① 病院内外の一般オーダー血液検査はExcelシートに記載し、② 肝細胞癌の標的病変については大きさ、個数、部位、進行度を別のシートに記載、③ PCR, ELISA を用いて自ら測定を行うバイオマーカーについても他のシートに記載します。④ ①, ②, ③の統合データを作成します。参加施設からのデータ収集方法に関しては、各施設に赴き ①, ②をPCで記載しCD-R, USBの媒体を用いて収集します（センター病院に持ち帰る）。または各施設から ①, ②のデータをCD-Rもしくは記載された用紙をセンター病院に郵送します。CD-R, USBの媒体に関しては、キーワードを設定して、データの流出がない措置を行います。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>該当しません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究責任者：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 中馬 誠 参加施設：横浜市立大学附属病院を含め、16 施設</p>
<p>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電話またはFAX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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究責任者）近藤 正晃 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2800 研究責任者：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 中馬 誠</p>	