

肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究

1. 研究の対象

2015年4月1日～2025年12月31日の間に、八尾市立病院 肝胆膵外科で肝がんの治療をされ、同期間に肝がんに対する薬物療法を受けた患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

目的：日本における肝がん薬物療法の実際の使用状況のデータを集積します。大規模データの解析により、最適な治療順を評価することを目的とします。また、治療コストに関するデータも収集し、医療経済的な側面からも各治療を評価することを目的とします。

方法：この研究は、国立国際医療研究センター倫理委員会の承認を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。NCD 参加施設において2015年4月1日以降、当院で肝がんに対する薬物療法を受けた場合、その都度、臨床情報を収集します。

研究期間は研究機関の長の許可日から2025年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は診療上得られた情報です。試料は利用しません。

情報：年齢、性別、肝癌に関する情報、薬物療法開始時の身体所見、薬物療法に関する情報、画像検査/血液検査/病理検査の所見、転帰に関する情報など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、データの登録は特定の関係者以外がアクセスできない状態でNCD上に構築されたデータベースへの直接入力により行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理が行われます。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

5. 研究組織

【研究代表者】

國土 典宏

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 理事長

【研究分担機関】

東京大学 消化器内科・特任講師 建石良介

慶應義塾大学 経営管理研究科／健康マネジメント研究科・准教授 後藤励

【共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者】

全国の NCD 参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

本研究に参加することを拒否する患者様は下記へ連絡を下さい。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 橋本 安司

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820

当院外科で薬物治療を受けた肝がんの方へ

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究 代表者：国土典宏」の一環として、当院では全国 5000 を超える施設が参加する医療情報データベース National Clinical Database (以下 NCD) を通じて収集される肝がん薬物療法に関するデータベース構築に協力しています。

【研究課題】

「肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究」

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
研究責任者 国土典宏 理事長
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【既存データの提供機関】

全国の NCD 参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>
担当業務 データ収集・匿名化

【研究期間】

承認日～2025 年 12 月 31 日

【対象となる方】

2015 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 12 月 31 日の間に、肝がんに対する薬物療法を受けた方。

【研究の目的】

本研究では、日本における肝がん薬物療法の実際の使用状況のデータを集積します。大規模データの解析により、最適な治療順を評価することを目的とします。また、治療コストに関するデータも収集し、医療経済的な側面からも各治療を評価することを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、国立国際医療研究センター倫理委員会の承認を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

NCD 参加施設において 2015 年 4 月 1 日以降、当院で肝がんに対する薬物療法を受けた場合、その都度、臨床情報を収集します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの個人情報を含まない診療情報は、NCD 上に構築された本研究用のデータベースに保管されます。NCD 上での管理番号とあなたを同定する番号との対照表は、暗号化されたサーバー内に厳重に保管されます。

この研究のためにご自分あるいはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2025 年 12 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にして学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究」から支出されています。

尚、あなたへの謝金はございません。

2021 年 3 月

【問い合わせ先】

国立国際医療研究センターがん総合診療センター

帝京大学医学部附属病院・内科 浅岡 良成

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1

Eメールでのお問い合わせ：y-asaoka@med.teikyo-u.ac.jp