

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科、消化器内科にて

肝細胞癌で診断・治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器移植外科、消化器内科では、医療の質の向上を目指し、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、過去の診療データを利用させていただくものです。このご案内は、研究の目的や内容をご理解いただき、ご自身のデータを研究に利用してほしくない場合に、その旨をお知らせいただくためのものです。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は2025年12月1日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

External Validation of a Multi-Center Retrospective Study on Real-World Treatment Allocation and Outcomes in Hepatocellular Carcinoma Patients (審査番号 2025197NI)

和訳：肝細胞がん患者における実世界での治療選択とアウトカムに関する多施設共同後ろ向き研究の外部検証

【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。

共同研究機関	東京大学医学部附属病院・肝胆膵外科
研究責任者	長谷川 潔 教授
担当業務	データ取得

【共同研究機関】

主任研究機関	Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Italy
研究代表者	Simone Famularo 医師
担当業務	データ収集・統合・解析

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2030年3月31日

【対象となる方】

2008年1月1日 ～ 2022年12月31日の間に当院肝胆膵外科・人工臓器・移植外科、消化器内科で肝細胞癌と診断、治療をされた方。

【研究の背景】

肝細胞癌は世界でがん関連死亡の最も多い原因の一つであり、治療方針の決定が重要となります。

様々なガイドラインが策定されておりますが、実際の治療ではその推奨から逸脱することもしばしばあり、様々な要因が治療選択に影響を及ぼしています。その治療パターンを調査し、より簡潔に最適な治療を選択するためのモデルをイタリアの研究機関が開発を行いました。今回、開発地域と異なる地域である日本での肝細胞癌の治療において、開発された治療選択モデルが妥当であるのかなど検証を含めた研究を行うことを予定いたしました。

【研究目的・意義】

この研究の目的は、肝細胞がんの患者さんに対して、どのような治療法が実際に選択され、その結果がどうであったかを多くの医療機関のデータを集めて分析することです。これにより、将来の患者さんにとって、より良い治療法を選ぶための客観的な判断材料を確立することを目指しています。

【研究の方法】

【研究方法】

- ・本研究に必要な項目を診療録より一部収集させていただき、調査させていただきます。研究代表機関である Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Italy に送られ、研究代表機関で集まった情報とともに解析されます。
- ・研究参加に対する特別な謝礼等はありません。

【使用させていただく情報について】

あなたの診療記録を医学研究へ応用させていただきたいと思います。この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、イタリアでの個人情報の取り扱いについては個人情報の保護に関する法規制に基づいて行われます (https://www.garanteprivacy.it/web/garante-privacy-en/home_en)。匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究の解析結果に関して個別の開示は行いません。東京大学肝胆膵外科ホームページにて研究結果を開示することで対応とさせていただきます。本研究は通常診療の中で得られた情報のみを利用する性格上、個々の研究参加者に還元されうる健康上の重要な知見が得られることはないと考えられることが理由となります。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

収集しましたデータを匿名化して主任研究施設である Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Italy へ送り、解析いたします。

これまでの診療で診療録（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（年齢、アルブミン値、Alpha-fetoprotein 値、Body Mass Index（BMI）、ビリルビン値、Child-Pugh Grade、ECOG Performance Status、International Normalized Ratio（INR）、血小板数、門脈高血圧症の有無、Macrovascular invasion、腫瘍数、腫瘍径、治療の種類を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は、共同研究機関である Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Italy と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（2025 年 12 月 1 日）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、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。

取得した資料・情報等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたネットワーク接続のないパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

取得した資料・情報等は、Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Italy に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Italy の研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等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、下記の問い合わせ先に 2025 年 9 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

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。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、データ削除ソフトによる削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院肝胆膵外科

氏名：長谷川 潔

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は東京大学医学部附属病院肝胆膵外科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 9 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：長谷川 潔

連絡担当者：箱田 浩之

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究室名

東京大学医学部附属病院 診療科名

電話：03-3815-5411（内線 37131）

e-mail：hakoda-hok@umin.ac.jp