

**近畿大学病院消化器内科で肝細胞がんまたは胆道がんに対する治療を受けられた
患者様・ご家族の皆様へ**

近畿大学病院消化器内科（以下、当科）では、「肝胆道系がんに対して実臨床下でデュルバルマブベースのレジメンを用いた治療成績を評価する多施設共同観察研究」という臨床研究を行っています。そのため、2022 年 2 月以降に当科で肝細胞がんまたは胆道がんに対するデュルバルマブベースの治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、肝細胞がんの患者さんと胆道がん患者さんを対象に日常診療下でデュルバルマブを用いた治療の有効性について調査し、評価することを主な目的としています。そのため、当科で肝細胞がんまたは胆道がんに対するデュルバルマブベースの治療を受けられた患者様のうち、**Index date** 時点（2022 年 2 月以降に実施されたデュルバルマブを用いた治療（1 次療法）の初回投与日）で 18 歳以上の患者さま、かつベースライン期間中（診断日から **Index date** までの期間）に、下記のいずれかに該当しない患者さまを対象とします。

- 肝細胞がんまたは胆道がんに対する治療の臨床試験に参加あるいは参加を予定している。
- 肝細胞がんまたは胆道がん適応症に対する他の全身療法を受けた。
- 肝移植を受けた。

利用する情報は、診療情報のみを研究に利用し、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を①で記載の機関以外の機関へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する情報の項目

カルテ情報

人口統計学的情報：年齢、性別、人種区分、国、地域、体重、身長

病歴：（原発性肝細胞がんまたは胆道がんの種類、原発腫瘍の種類（胆道がん患者さんのみ）、診断日、診断からの経過時間、病因/リスク因子およびその他の併存疾患）

疾患特性：（疾患の状態、疾患分類、米国東海岸がん臨床研究グループ（ECOG）パフォーマンスステータス（PS）のスコア、門脈腫瘍血栓症（肝細胞がん患者さんのみ）、Child-Pugh スコア（肝細胞がん患者さんのみ）、バルセロナ臨床肝がんの病期分類（肝細胞がん患者さんのみ））

リスク因子およびその他の併存疾患

デュルバルマブベースの治療に関する情報、

併用薬

肝臓がんまたは胆道がんの治療のためのその他の治療および処置

デュルバルマブベースの治療の有効性

医学的介入につながる臨床的に重大な注目すべき事象

各種検査結果

血液検査

肝機能：アルブミン、(総)ビリルビン、クレアチニン（算出したクレアチニンクリアランス）、
国際標準比、プロトロンビン時間

バイオマーカー： α -フェトプロテイン、糖鎖抗原（CA 19 9）、がん胎児性抗原

胆道がん診断後に検出された遺伝子変異（胆道がん患者さんのみ）：上皮成長因子受容体、線維芽細胞増殖因子受容体 2、イソクエン酸脱水素酵素 NADP+ 1、受容体チロシンタンパク質キナーゼ erbB 2、セリン/スレオニンプロテインキナーゼ B Raf、血管内皮増殖因子

画像検査

上部内視鏡検査（肝細胞がん患者さんのみ）

なお、当該情報の取得の方法は、以下のとおりです。

診療記録より該当する項目を担当医が確認し、データシステムに入力します。画像や病理標本そのものは取得しません。データの提供先は、⑪に記載した各国の AstraZeneca、ICON plc の法人となります。

③ 利用又は提供を開始する予定日

実施承認日（2024 年 10 月 17 日） ～ （西暦）2029 年 12 月 31 日（予定）

④ 情報の提供を行う機関の名称及びその長

近畿大学医学部 医学部長

当院における研究責任者：消化器内科 主任教授 工藤 正俊

⑤ 提供する情報の取得の方法

②に記載した「利用し、又は提供する情報の項目」を診療記録から転記し、文字、数値のデータとしてデータシステムに記録し取得します。

⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

研究依頼者： AstraZeneca (スウェーデン)

⑦ 利用する者の範囲

AstraZeneca 社

⑧ 情報の管理について責任を有するものの名称

グローバル：ICON plc（本社：アイルランド）
日本：ICON クリニカルリサーチ合同会社
近畿大学医学部

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合には、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、2026 年 1 月以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院消化器内科 上嶋 一臣

電話：072-366-0221（内線：3525） FAX：072-367-2880

⑪ 外国にある者に対して情報を提供する場合の情報

- ・当該国の名称 各国の AstraZeneca、ICON plc の法人（オーストラリア、インド、韓国、シンガポール、台湾、ベルギー、ブルガリア、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、オランダ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ、カナダ、メキシコ、ブラジル）
- ・研究依頼者： AstraZeneca (スウェーデン)
- ・個人情報の保護に関する制度の情報：あり
- ・個人情報保護のための措置に関する情報 以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

提供する第三者のプライバシーポリシー（以下の URL をご参照下さい）：

グローバル: <https://www.azprivacy.astrazeneca.com/americas/unitedstates/en/privacy-notice.html>

日本: <https://www.astrazeneca.co.jp/privacy-policy.html>

使用するデータベース名: CLININFO

データベース管理会社：

グローバル：ICON plc（本社：アイルランド）

日本：ICON クリニカルリサーチ合同会社

本研究で用いた情報は国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も専用のデータベースで大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、適正な手続を踏んだ上で行います。

以上