

2024年5月23日（倫理委員会承認日）

## 切除不能肝細胞癌に対するがん薬物療法を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器内科では群馬県内の肝臓病を専門とする消化器内科 8 施設と共同で「切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ+トレメリムマブ療法の実臨床における治療成績」という多機関共同の臨床研究を行っています。

2022年12月に本邦でも切除不能肝細胞癌に対してデュルバルマブ+トレメリムマブ療法が保険承認されました。そこで実臨床におけるデュルバルマブ+トレメリムマブ療法<sup>\*</sup>の成績について検討を行います。

※ 2種類の点滴薬（イミフィンジ<sup>®</sup>、イジユド<sup>®</sup>）を組み合わせる治療法のこと。

そのため、対象調査期間中に共同研究機関にて切除不能肝細胞癌に対するがん薬物療法（デュルバルマブ+トレメリムマブ療法）を受けた患者さんの治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、各研究機関長の許可を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2024年12月31日まで

対象調査期間：2022年12月1日 ～ 2024年5月30日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ+トレメリムマブ療法の治療を受けた患者さんのカルテ情報等です。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

- ③ 共同研究機関からの情報の提供

共同研究機関からのデータの提供は、特定の個人を識別することができない状態で、高崎総合医療センターへ提供されます。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高

崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 共同研究機関

- 1) NHO 高崎総合医療センター 消化器内科
- 2) 前橋赤十字病院 消化器内科
- 3) 済生会前橋病院 消化器内科
- 4) 群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科
- 5) 伊勢崎市民病院 内科
- 6) 太田記念病院 消化器内科
- 7) NHO 渋川医療センター 消化器内科
- 8) 公立富岡総合病院 消化器科
- 9) 桐生厚生総合病院 内科

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。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 臨床研究部 部長

研究代表者：柿崎 暁

TEL：027-322-5901(代) FAX：027-322-6111(代)

【研究代表機関】

高崎総合医療センター 臨床研究部 部長

研究代表者：柿崎 暁

TEL：027-322-5901(代) FAX：027-322-6111(代)