

これまでに肝臓に対して免疫療法を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および練馬病院消化器内科では「投与薬剤が肝臓免疫療法に及ぼす影響：後方視的検討」という研究を行っております。肝臓癌に対する免疫療法（テセントリク・アバスチン）の治療効果は腸内細菌の影響を受けることが明らかとなってきます。そこで、本研究では、腸内細菌叢に影響を与える可能性のある抗菌薬（とくにリファキシミン）使用歴、制酸剤の投与歴が、肝臓癌テセントリク・アバスチンの治療効果に与える影響を後ろ向きに検討することを主な目的としています。そのため、過去に肝臓癌に対してテセントリク・アバスチン治療を受けた患者さんのカルテ等から、薬物投与歴、治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、肝臓癌がある方で西暦2020年9月1日から西暦2023年9月18日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科、肝胆膵外科および順天堂大学医学部附属練馬病院消化器内科で肝臓癌に対してテセントリク＋アバスチン治療を受けた方です。

- ・ 利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、各種薬物投与歴
期間：西暦2020年9月1日～西暦2023年9月18日

- ・ 研究対象者背景

年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重、検査結果（血液検査、画像検査）、投薬歴
期間：西暦2020年9月1日～西暦2023年9月18日

利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・ 研究実施期間 倫理委員会承認日～西暦2025年3月31日まで
- ・ 研究代表者/責任者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科
大久保 裕直（おおくぼ ひろなお）

過去の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、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。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報と切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

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、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

・順天堂大学医学部消化器内科 (研究責任者 大久保 裕直)

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局(順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科学講座)では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 消化器内科学講座 大久保裕直が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 責任者 大久保裕直

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

共同研究機関：順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科

この研究は、順天堂大学医学部消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：消化器内科 大久保 裕直（おおくぼ ひろなお）

順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科

電話：03-5923-3111

研究担当者：消化器内科 山科 俊平（やましな しゅんへい）