

研究協力をお願いについて

1. 研究課題名
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
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究の目的・意義
この研究の目的は、切除不能な肝細胞がんの患者さんと進行性の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を、全生存期間で測定し、評価することです。研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。
4. 研究実施期間
実施許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日（予定）
5. 対象となる試料・情報の取得期間
京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科および腫瘍内科において、切除不能な肝細胞がん（uHCC）または進行性胆道がん（aBTC）と診断され、2022 年 2 月以降にデュルバルマブを用いた治療を受けられていた方、または治療を受けられている患者さん
6. 試料・情報の利用目的・利用方法
提供された情報は、京都大学医学部附属病院において個人が特定できない様に ID 化を行い、データベースを使用し、研究依頼者 AstraZeneca へ提供されます。
 1. 研究依頼者：AstraZeneca（スウェーデン）
 2. 使用するデータベース名：CLININFO
 3. 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
ICON plc は研究受託機関（CRO）で AstraZeneca 社から正式に本研究の遂行を委託されています。
7. 利用または提供する試料・情報の項目
診療の際に得た情報を使用します。
情報：年齢、性別、体重、身長、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等
8. 利用または提供を開始する予定日
2024 年 12 月 20 日
9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究依頼者：AstraZeneca

日本での研究機関：
国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史
近畿大学病院 消化器内科 工藤 正俊
名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 江畑 智希
金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎
神奈川県立がんセンター 消化器内科（肝胆膵） 上野 誠
東北大学病院 総合外科（肝胆膵外科） 志村 充広
千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤 直也

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗
久留米大学病院 消化器内科 城野 智毅

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究依頼者 AstraZeneca
11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
13. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者：この研究は、京都大学医学部附属病院（研究責任医師 波多野 悦朗）と ICON クリニカルリサーチ合同会社との間の契約に基づいて、AstraZeneca 社からこの研究に係る資金提供を受け、その研究を実施いたします。ICON plc.（日本：ICON クリニカルリサーチ合同会社）は、AstraZeneca 社から正式に本研究の遂行を委託されています。
 - 2) 利益相反
利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的、物的関係を含みます。この研究に参加する研究責任医師等の研究者は、事前に利益相反管理基準および利益相反管理計画を作成し、利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
AstraZeneca 社から講演料等で年間合計 100 万円以上の個人的収入を得ていた研究者が本研究に参加しています。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
研究責任者：京都大学 肝胆膵・移植外科 教授 波多野悦朗
(TEL) 075-751-3242
 - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
 - ・ 研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、データベースを使用し、研究依頼者 AstraZeneca へ提供します。
対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
 1. 研究依頼者：AstraZeneca（スウェーデン）
 2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
 3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
 4. 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>

5. 使用するデータベース名：CLININFO

6. 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

ICON plc は研究受託機関（CRO）で AstraZeneca 社から正式に本研究の遂行を委託されています。