

### 肝癌診療の現状：国際共同研究

#### Real-world investigation of the treatment outcome in hepatocellular carcinoma: an international collaborative study

#### ◆研究の目的と概要◆

当院では、当院を含む日本・台湾の複数の病院で全身薬物療法を行った肝細胞がん患者さんを対象に、各治療法の有効性や安全性を調べています。本研究では、すでに存在する様々な治療法の実臨床での治療成績を明らかにし、一人一人の患者さんに最適な治療法を提案するための土台となるデータを確立することを目的としています。

#### ◆対象となる患者さん◆

2010年1月1日から、2025年7月31日までの間に、切除不能の肝細胞がんに対して以下の全身薬物療法を行った18歳以上の方。

対象となる全身薬物療法の内容：ソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブ、カボザンチニブ、ラムシルマブ、アテゾリズマブ+ベバシズマブ、ニボルマブ±イピリムマブ、デュルバルマブ±トレメリムマブ、ペムブロリズマブなど

#### ◆研究に使用される情報・試料◆

- 研究対象者の背景：性別、年齢、身長、体重、全身状態、生活習慣、既往歴、家族のがんの既往歴、がんの臨床病期、腫瘍の大きさと位置、腫瘍マーカー、肝機能、肝硬変の有無
- 診断日や治療情報：診断日、生検日、一次治療およびその後の薬物療法のレジメンと投与期間、一次治療およびその後のレジメンの開始日、手術日（該当する場合）、術後補助療法の投与日（実施された場合）、再発/進行日（発生した場合）、最終追跡日/死亡日
- 病理学的特徴：切除検体または生検検体における病理学的ステージ、切除された腫瘍の直径、腫瘍退縮グレード、切除断端の状態
- 病理組織スライド：当院の病理部で保管している病理組織スライドを本研究のために使用する可能性があります。組織スライドそのものを院外に持ち出すことはありません

#### ◆試料・情報の研究利用開始日◆

2025年3月1日から利用を開始しています。

◆試料・情報の提供を行う機関の名称及び研究責任者の氏名◆

本研究には、以下の病院・研究機関が参加しています。

国	機関名	研究責任者
台湾	China Medical University Hospital	Hsueh-Chou Lai
台湾	Daline Tzu Chi Hospital	Ching-Sheng Hsu
台湾	E-Da Hospital	Kun-Ming Rau
台湾	Kaohsiung Medical University Hospital	Chia-Yen Dai
台湾	Linkou Chung Gung Memorial Hospital	Shi-Ming Lin
台湾	MacKay Memorial Hospital	Ching-Wei Chang
台湾	National Cheng Kung University Hospital	Yih-Jyh Lin
台湾	National Health Research Institute	Yung-Yeh Su
台湾	National Taiwan University Cancer Center	Ying-Chun Shen
台湾	National Taiwan University Hospital	Tung-Hung Su
台湾	St. Martin De Porres Hospital	Ching-Chu Lo
台湾	Taichung Veterans General Hospital	Teng-Yu Lee
台湾	Taipei Veterans General Hospital	Yi-Hsiang Huang
台湾	Tri-Service General Hospital	Shiue-Wei Lai
日本	京都大学医学部附属病院	高井 淳
日本	倉敷中央病院	上野 真行
日本	大阪赤十字病院	丸澤 宏之
日本	明和病院	大崎 往夫
日本	京都医療センター	上尾 太郎
日本	尼崎総合医療センター	梅田 誠
日本	日赤和歌山医療センター	上野山 義人
日本	京都桂病院	池田 敦之
日本	滋賀県立総合病院	栗山 勝利
日本	天理よろづ相談所病院	二階堂 光洋
日本	北野病院	八隅 秀二郎

◆研究代表者◆

Yung-Yeh Su (台湾、National Institute of Cancer Research, National Health Research Institutes)

◆提供する試料・情報の取得の方法◆

本研究に際し、当院から他機関へ試料を提供する予定はありません。本研究で利用する情報は、過去の診療録（カルテ）等から取得します。

◆試料・情報の提供先および当該国における個人情報の保護に関する制度◆

台湾では日本と同程度の質で個人情報が管理されています。台湾における個人情報保護の制度の詳細については、以下の URL をご参照ください。

[https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore\\_report\\_taiwan/](https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_taiwan/)

◆研究方法◆

本研究は過去の診療録（カルテ）等からの情報を利用します。

◆研究実施期間◆

2025年3月3日より2027年12月31日まで

◆研究の資金・利益相反◆

当院では分子肝臓病学研究助成金を使用します。当院の利益相反については、「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。

- 
- \* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
  - \* 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【試料・情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名】

京都大学医学部附属病院  
病院長 高折 晃史

**【問い合わせ先】**

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 消化器内科

研究責任者 高井 淳

電話 : 075-751-4319

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

**◆倫理審査と許可◆**

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、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、京都大学医学部附属病院長の許可を得ています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- ・ 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  
（他の研究対象者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に限られます。）
- ・ 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- ・ 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- ・ 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明