

デュルバルマブを用いた治療を受けた、切除不能な肝細胞がんまたは進行性胆道がん患者さんへ

研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

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方

2. 研究の概要

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

研究期間 承認日 ～ 2029年12月31日（予定）

目標数 全体2490例（金沢大学附属病院：32例）

3. 研究の目的・方法について

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. 研究に用いる試料・情報の種類

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

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学附属病院において個人が特定できない様に匿名化を行い、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。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究依頼者 AstraZeneca に提出されます。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

研究依頼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-notices.html>

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

7. 研究組織

研究依頼者 AstraZeneca

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎

(2) 日本における共同研究機関と研究責任者

研究機関	研究責任者	役割
国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科	池田 公史	情報の提供
近畿大学病院 消化器内科	工藤 正俊	情報の提供
名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科	江畑 智希	情報の提供
日本赤十字社 武蔵野赤十字病院 消化器内科	安井 豊	情報の提供
神奈川県立がんセンター 消化器内科（肝胆膵）	上野 誠	情報の提供
東北大学病院 総合外科 肝胆膵外科・移植グループ	志村 充広	情報の提供

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、研究依頼者 AstraZeneca からの資金援助にて行います。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎
相談窓口担当者 金沢大学附属病院 消化器内科 中河 秀俊
住所 〒920-8640 石川県金沢市宝町 13 番 1 号
電話 076-265-2000(内線2235) Fax:076-234-4250