

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	切除不能肝細胞癌患者に対する全身化学療法の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	当院で2009年5月～2025年12月31日に肝細胞癌に対する全身化学療法(抗癌剤治療)を行った患者さんを対象とします。研究期間は倫理委員会の承認日～2026年3月31日です。
③ 概要	近年、切除不能肝細胞癌に対して複数の全身化学療法が相次いで承認されました。現在、改定中の肝臓診療ガイドラインでは、Atezolizumab + Bevacizumabが1次治療として位置づけられる見込みですが、2次治療以降に関しては、どの薬剤を用いることが、より良い結果をもたらすのかは不明です。生存期間の延長のためには、可能性のある薬剤を使い切ることが理想ですが、肝細胞癌では肝臓が全身化学療法を許容できる時期が限られており、効率よく順序立てた治療選択が望まれます。様々な併存疾患を有する、高齢者を含む集団で解析を行うことにより、より良い治療効果をもたらす治療戦略が明らかになることが期待されます。
④申請番号	2021-0132
④ 研究の目的・意義	近年、切除不能肝細胞癌の全身化学療法の選択肢が増えた一方で、実臨床では患者さんの高齢化が進み、併存疾患を有することも多くなりました。臨床試験で示された有効性と安全性について、実臨床における検証が必要です。また、複数種類の全身化学療法をどのような順番で使っていくかについても不明な点が多いです。本検討では、当院での治療を振り返り、実臨床における有効性と安全性を検討することを目的としています。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から2026年3月31日までとする。
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている血液データ、画像データを主に使用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は学会や専門誌などで使用される場合がありますが、個人が特定できるような情報が公開されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	電子カルテに保存されている病歴や採血結果、画像検査結果など。
⑨利用の範囲	新潟大学消化器内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 医学部 健康寿命延伸・消化器疾患先制医学講座 特任准教授 横尾 健
⑪お問い合わせ先	新潟大学における担当者： 健康寿命延伸・消化器疾患先制医学講座 横尾 健

	TEL : 025-227-2207
--	--------------------

	E-mail : t-yokoo@med.niigata-u.ac.jp
--	--------------------------------------