

研究実施のお知らせ

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

研究の対象となる方

切除不能な肝細胞がん（uHCC）または進行性胆道がん（aBTC）と診断された患者さんのうち、神奈川県立がんセンターで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

研究の目的

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。

研究の方法

2022年2月以降2025年12月までにデュルバルマブを投与した患者さんの以下の情報・臨床データをカルテから収集します。

[研究の期間]

研究許可日～2029年12月

[研究に用いる情報の種類]

患者情報(治療開始時)

性別、年齢、体重、身長等

腫瘍情報

原発性肝胆道系がんの種類（進行性胆道がん、切除不能な肝細胞がん）、疾患の状態、疾患の分類等

治療情報

投与された治療薬、治療開始日、治療中止日、中止理由、病勢の増悪の有無、増悪確認日等

その他

最終転帰(生存の有無、生存確認日または亡くなられた日、死因等)

試料・情報の提供・取得・管理

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点で提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

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-notices.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。

個人情報の管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。対応表は、本センターの研究責任者が保管・管理します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

研究資金および利益相反

この研究は研究依頼者 AstraZeneca からの研究資金にて行います。

研究責任医師および研究分担医師の利益相反は、神奈川県立がんセンター利益相反委員会で管理を行い、研究実施にあたる公正性や適性を保つように努めます。

研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究依頼者：

AstraZeneca

日本における研究代表者：

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史

日本における共同研究機関

神奈川県立がんセンター 消化器内科（肝胆膵） 上野 誠

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

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

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをご知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者: 上野 誠

連絡先：神奈川県立がんセンター 消化器内科（肝胆膵）

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222（代）