（様式4b 号）

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

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

1. 研究の意義・目的

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。

2. 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。

3. 対象となる方

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

4. 利用する試料・情報

・ 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が、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
-

5. 外部への試料等の提供

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。

6. 研究期間

研究実施機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

7. 個人情報の取扱い

個人が特定されない匿名化したデータとして処理されます。研究対象者（患者）より不同意の申し出があった場合にはデータより削除いたします.

8. 費用および謝金等

患者さんへの謝礼や費用負担はありません。

9. お問い合わせ先

滋賀県立総合病院　消化器内科　科長　　栗山　勝利