

作成年月日： R5年 10月 1日 (Ver.1.0)

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記共同研究のために、【久留米大学病院（病院長：野村政壽）】受診時に患者さんから取得させていただいた診療情報と共同研究機関から提供される診療情報を活用させて頂いております。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】 切除不能進行肝細胞癌患者に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ療法の治療効果と副作用に関する研究(国内多施設共同後ろ向き研究)

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関：久留米大学病院（内科学講座 消化器内科部門）

研究代表者：下瀬 茂男（統括、研究事務局）（診療情報の管理責任者）

【研究分担施設・研究責任者】

- 1) 名古屋大学医学部附属病院 医師 伊藤 隆徳
- 2) JA 愛知厚生連安城更生病院 医師 竹内 真実子
- 3) 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 医師 吉岡 直輝
- 4) 豊橋市民病院 医師 内藤 岳人
- 5) 山口大学病院 医師 佐伯一成
- 6) 徳島大学病院 医師 友成 哲
- 7) 岡山大学病院 医師 竹内 康人
- 8) 福山市民病院 医師 藪下 和久
- 9) 福山医療センター 医師 坂田 雅浩
- 10) 香川大学病院 医師 谷 丈二
- 11) 川崎医科大学病院 医師 佐々木 恭
- 12) 前橋済生会病院 医師 畑中 健
- 13) 国立病院機構高崎総合医療センター 医師 柿崎 暁
- 14) 岩本内科医院 医師 岩本英希
- 15) 久留米中央病院 医師 板野 哲

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦 2023 年 3 月 10 日から～2027 年 10 月 31 までの間に受診
- 2) 受診科：久留米大学病院 消化器内科および共同研究機関の各診療科
- 3) 対象疾患名：切除不能進行肝細胞癌と診断された方

【診療情報等の項目】

診療情報等：【診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、CT、MRI 画像、血液検査(CBC、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、プロトロンビン活性、アンモニア、BUN、クレアチニン、総コレステロール、中性脂肪、HDL、LDL、TSH、FT4、HbA1c、グルコース、AFP、AFP L3%、

研究番号

PIVKA-II、尿定性、尿中蛋白、尿中クレアチニン】

授受の方法： ☐ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ 直接手渡し ☐ その他（ ）

【研究目的】

上記の診療情報を使用し、デュルバルマブ＋トレメリムマブ療法の治療効果と副作用についての解明を目的とした共同研究実施のため

【研究（利用）期間】 研究開始予定日：研究実施許可日（欄外に記載）

研究終了予定日：2027 年 10 月 31 日

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究責任者（使用する情報の管理責任者）：久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門

助教 下瀬 茂男

問い合わせ担当者：久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 助教 下瀬 茂男

平日 TEL 0942-31-7561 （受付:平日 9 時～17 時）

夜間・休日 TEL 0942-35-3311