

研究課題名	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究（PRISM 研究）
研究責任者名	広島大学 病院消化器・代謝内科 助教 河岡 友和
研究期間	2021年1月17日(許可日)～ 2028年4月30日
対象者	2021年1月17日((許可日)～ 2025年10月31日の間に広島大学病院昇格代謝内科で肝細胞癌に対して全身化学療法を新規に開始された患者さん。
意義・目的	切除不能な肝細胞癌に対する全身化学療法の効果については、手術やカテーテル治療よりも予後延長効果に優れることが世界的に認められています。しかし治療に対する人種や地域による差異があると考えられるため、現在の日本・日本人における全身化学療法の有効性・適切な選択肢を評価するために本研究を計画しました。
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は身長、体重、性別、血液検査（白血球数、好中球数、リンパ球、単球、血小板数、総蛋白、CRP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、γ-GTP、総コレステロール、PT(%)、PT-INR、AFP、AFP-L3分画、PIVKAII)</p> <p>① 画像所見（最大腫瘍径、肝内病変数、脈管浸潤（Vp,Vv,B）の有無、肝外病変（転移臓器）の有無、リンパ節転移（N因子）の有無）内視鏡所見 食道もしくは胃静脈瘤の有無などです。 （個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>
外部への試料・情報の提供	提供いただいた診療録（カルテ）情報は、対象者を識別できないように個人情報加工した上で、EDCシステム(Viedoc4)を用いて WEB 上で登録します。（データセンター：一般社団法人 IIS 支援センター（IS-PC））
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2021年1月13日）以降
研究組織	<p>本学の研究責任者 33 広島大学 病院消化器・代謝内科 助教 河岡 友和 研究機関の長 広島大学理事 田中 純子</p> <p>研究代表機関 1 近畿大学病院 消化器内科（工藤 正俊）</p> <p>共同研究機関 2 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科（池田 公史） 3 九州大学大学院 消化器・総合外科（伊藤 心二） 4 北海道大学大学院医学研究院 内科学講座消化器内科学教室（小川 浩司） 5 岩手医科大学内科学講座 消化器内科分野（黒田 英克） 6 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科（持田 智） 7 千葉大学大学院医学研究院消化器内科学（加藤 直也）</p>

- 8 杏林大学医学部腫瘍内科学教室 (岡野 尚弘)
- 9 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 (奥坂 拓志)
- 10 国立国際医療研究センター病院 肝胆膵外科 (竹村 信行)
- 11 武蔵野赤十字病院 消化器科 (土谷 薫)
- 12 東京大学医学部附属病院 消化器内科 (建石 良介)
- 13 虎の門病院 肝臓内科 (川村 祐介)
- 14 虎の門病院分院 肝臓内科 (保坂 哲也)
- 15 東邦大学医療センター大森病院 消化器内科 (永井 英成)
- 16 東京医科歯科大学病院 消化器内科 (朝比奈 靖浩)
- 17 神奈川県立がんセンター 消化器内科 (森本 学)
- 18 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 (沼田 和司)
- 19 北里大学医学部 消化器内科学 (日高 央)
- 20 新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 (寺井 崇二)
- 21 金沢大学附属病院 消化器内科 (山下 竜也)
- 22 大垣市民病院 消化器内科 (豊田 秀徳)
- 23 順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 (玄田 拓哉)
- 24 愛知県がんセンター 放射線診断・IVR 部 (稲葉 吉隆)
- 25 京都府立医科大学 消化器内科 (森口 理久)
- 26 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 (河田 則文)
- 27 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 (大川 和良)
- 28 大阪大学大学院医学系研究科 内科学講座消化器内科学教室 (竹原 徹郎)
- 29 兵庫医科大学病院 肝・胆・膵外科 (廣野 誠子)
- 30 奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学教室 (田中 利洋)
- 31 岡山大学病院 消化器内科 (大西 秀樹)
- 32 岡山市立市民病院 消化器内科 (能祖 一裕)
- 34 山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学 (高見 太郎)
- 35 徳島大学病院 消化器内科 (友成 哲)
- 36 愛媛県立中央病院 消化器内科 (平岡 淳)
- 37 国立病院機構九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 (杉本 理恵)

委託機関

株式会社アクセライズ・サイト

一般社団法人 IIS 支援センター (IS-PC)

試料・情報の管理責任者

近畿大学病院 消化器内科 工藤 正俊

個人情報の保護について

試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、

研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができます。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5193

広島大学 病院消化器・代謝内科 助教 河岡 友和