

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 3485 号
研究課題	切除不能肝細胞癌に対する、腫瘍マーカーベース新規クラス分類 (Tumor Marker-Based Classification) の有用性に関する多施設共同研究
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中 靖人 研究事務局：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特定研究員 稲田浩気 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特定研究員 稲田浩気 准教授 魚嶋晴紀 講師 瀬戸山博子 診療講師 長岡克弥 助教 渡邊丈久、 特任助教 吉丸洋子、橋原哲史 医員 豊田俊徳、水田貴大、前田大樹、蔵野宗太郎 飯塚病院 肝臓内科 診療部長 栗野哲史、部長 田中紘介、院長 本村健太
本研究の目的及び意義	肝細胞癌では、腫瘍マーカーとして AFP および PIVKA-II が広く用いられています。しかし、これらの腫瘍マーカーを組み合わせて患者の予後や治療効果を評価する実用的な分類法は十分に確立されていません。本研究では、AFP および PIVKA-II を用いた新しい腫瘍マーカーベースの分類 (Tumor Marker-Based Classification : TMB classification) を提案し、その予後予測能および治療反応予測能を検証することを目的としています。
研究の方法	<b>研究の対象となる方</b> 2009年1月から2026年3月までの間に、各参加施設において肝細胞癌と診断され、チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) または免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による全身薬物療法が開始された患者さんを対象とします。 <b>研究に用いる情報</b> 本研究では、新たに試料を採取することはなく、通常診療の過程で得られた以下の情報を用います。

- 年齢、性別、背景肝疾患などの患者背景
- 腫瘍ステージ、腫瘍数、最大腫瘍径、脈管侵襲、肝外転移などの腫瘍情報
- 血液検査結果（AFP、PIVKA-II、肝機能検査など）
- 治療内容（TKI、ICI など）
- 治療効果、無増悪生存期間、全生存期間
- 治療開始後の腫瘍マーカー推移

#### 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

#### 試料・情報の取得期間

2009 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、各参加施設において診療の過程で取得された情報を用います。

#### 研究に利用する試料・情報

本研究では、新たな試料採取は行わず、通常診療の過程で取得された既存の診療情報および検査データを利用します。

研究に利用する情報は以下のとおりです。

- **患者背景情報**：年齢、性別、Performance status、背景肝疾患、肝予備能（Child-Pugh 分類、ALBI score など）、既往歴、併存疾患
- **腫瘍関連情報**：腫瘍ステージ、腫瘍数、最大腫瘍径、脈管侵襲、肝外転移の有無、画像所見
- **血液検査および腫瘍マーカー**：AFP、PIVKA-II、AST、ALT、総ビリルビン、アルブミン、PT、血小板数、腎機能など
- **治療関連情報**：一次治療の内容（TKI、ICI など）、治療開始日、治療中止日、後治療の内容
- **治療効果および予後情報**：治療効果判定、無増悪生存期間、全生存期間、最終生存確認日、死亡の有無
- **治療経過中の腫瘍マーカー情報**：治療開始後の AFP および PIVKA-II 値

#### 個人情報の取扱い

本研究では、研究対象者の個人情報保護に十分配慮して研究を実施します。収集した情報は、氏名、住所、診療録番号などの個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与して匿名化したうえで解析を行います。匿名化された研究データは、研究責任者の管理のもと適切に保管します。研究代表機関および共同研究機関間で情報を共有する場合も、匿名化されたデータのみを用います。また、研究成果を学会発表や学術論文として公表する際には、個人が特定されることのないよう十分に配慮します。研究対象者またはその代諾者から研究への参加拒否（オプトアウト）の申し出があった場合には、当該研究対象者の情報は研究解析から除外します。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の実施にあたっては、研究の目的、方法、研究に用いる情報の種類、研究期間、研究責任者および問い合わせ先などの情報を、研究機関のホームページ等に掲載し公開します。研究成果については、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。公表に際しては、研究対象者個人が特定されることのないよう匿名化されたデータのみを使用します。また、研究内容に関する問い合わせや研究への参加拒否（オプトアウト）の申し出については、研究責任者または問い合わせ窓口にて対応します。

### 利益相反について

本研究は特定の企業・団体からの資金提供を受けて実施するものではなく、通常診療の範囲内で得られる情報を用いて実施します。本臨床研究の利害関係の公平性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長に報告すること等により、利害関係の公平性を保ちます。

### 本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行ってください。また、一旦同意した後でも、いつでも文書、口頭で同意を撤回していただくことができます。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合でも、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。

### 本研究に関する問い合わせ

平日 8:30～17:15：熊本大学附属病院内科外来 電話・ファックス：096-373-5540

：熊本大学附属病院消化器内科医局(臨床研究棟 6 階) 電話：096-373-5149

上記以外：熊本大学附属病院消化器内科病棟（東病棟 3 階） 電話・ファックス：096-373-7407

担当者：稲田浩気