

当院消化器・代謝科で薬物治療を受けた肝がんの方へ

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究 代表者：國土典宏」および厚生労働行政推進調査事業費（肝炎等克服政策研究事業）「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究 代表者：小池和彦」の一環として、当院では全国 5000 を超える施設が参加する医療情報データベース National Clinical Database(以下 NCD)を通じて収集される肝がん薬物療法に関するデータベース構築に協力しています。

【研究課題】

「肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究」

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 国立健康危機管理研究機構

研究責任者 國土典宏 理事長

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

本学研究責任者 消化器内科 吉治仁志

【既存データの提供機関】

全国の NCD 参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>

担当業務 データ収集・匿名化

【研究期間】

承認日～2030 年 12 月 31 日

【対象となる方】

2015 年 4 月 1 日～2030 年 12 月 31 日の間に、肝がんに対する薬物療法を受けた方。

【研究の目的】

本研究では、日本における肝がん薬物療法の実際の使用状況のデータを集積します。大規模データの解析により、最適な治療順を評価することを目的とします。また、治療コストに関するデータも収集し、医療経済的な側面からも各治療を評価することを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、国立健康危機管理研究機構倫理委員会の承認を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

NCD 参加施設において 2015 年 4 月 1 日以降、当院で肝がんに対する薬物療法を受けた場合、その都度、臨床情報を収集します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのな

いよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの個人情報を含まない診療情報は、NCD 上に構築された本研究用のデータベースに保管されます。NCD 上での管理番号とあなたを同定する番号との対照表は、消化器内科・消化器外科・放射線科の暗号化されたサーバー内に厳重に保管されます。

この研究のためにご自分あるいはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただかずか、下記の研究事務局まで 2030 年 12 月 31 日まで にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にして学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究」および厚生労働行政推進調査事業費（肝炎等克服政策研究事業）「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」から支出されています。

尚、あなたへの謝金はございません。

【利益相反】

研究分担者の淺岡良成は、本研究に関連する企業としてエーザイ株式会社から、コンサルタントとしての報酬を受け取っています。

2025 年 12 月

【問い合わせ先】

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 肝癌レジストリ長 帝京大学医学部附属病院・内科 淺岡 良成

住所：東京都板橋区加賀2-11-1

Eメールでのお問い合わせ：y-asaoka@med.teikyo-u.ac.jp

奈良県立医科大学附属病院・消化器内科学講座 辻 裕樹

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

Eメールでのお問い合わせ：3naika@naramed-u.ac.jp