

研究課題名	切除不能肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬レジメンの観察研究
研究の意義・目的	この臨床研究は、切除不能肝細胞癌と診断され免疫療法を受けた患者様、これから受けられる患者様の診療情報を収集し、治療奏効率や予後、および副作用などに関するデータを解析、評価します。この研究結果をもとに切除不能肝細胞癌に対する免疫療法をどのような患者様に、どのように使用するか、またどのような点に注意する必要があるかといった治療指針の確立に寄与することによって、患者様によりよい医療を提供することができるようになることが目的です。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日～2028年3月31日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2020年9月～機関の長の実施の許可日以前に、大阪公立大学医学部附属病院の肝胆膵内科および和歌山労災病院で、切除不能肝細胞癌に対して免疫療法(デュルバルマブ+トレメリズマブ併用療法、アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法、デュルバルマブ単独療法等)を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。 診療情報：【年齢、性別、病歴、既往歴、検査データ、画像検査データなど】
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名(提供元について)	和歌山労災病院 院長 南條輝志男
提供する試料・情報取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	研究代表者：大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 打田 佐和子
試料・情報を利用する者の範囲	【研究代表者】大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 打田 佐和子 【共同研究機関・研究責任者】和歌山労災病院 肝臓内科 玉井 秀幸
試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称	公立大学法人大阪、大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 (担当者氏名) 打田 佐和子 電話番号：(06) 6656-3905 メールアドレス：sawako@omu.ac.jp