

作成日 2024 年 11 月 7 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-634

課題名 :

An Observational Multi-center Study to Evaluate Real-World Treatment Outcomes of Durvalumab-based Regimens in Hepatobiliary Cancers

肝胆道系がんに対して実臨床下でデュルバルマブベースのレジメンを用いた治療成績を評価する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

切除不能な肝細胞がん (uHCC) または進行性胆道がん (aBTC) と診断され、2022 年 2 月以降にデュルバルマブを用いた治療を受けられていた方、または治療を受けられている方

2. 研究期間

2024 年 11 月 (研究実施許可日) ~2029 年 12 月 31 日 (予定)

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 12 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 12 月 15 日

4. 研究目的

この研究の目的は、切除不能な肝細胞がんの患者さんと進行性の胆道がん患者さんを対象に日常診療下でデュルバルマブを用いた治療の有効性を、全生存期間で測定し、評価することです。

5. 研究方法

研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、体重、身長、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、データベースを使用し、研究依頼者 AstraZeneca へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

- 研究依頼者 : AstraZeneca (スウェーデン)
- 当該外国における個人情報保護制度の有無 : あり
- (当該制度が存在する場合) その概要 : 以下をご参照ください
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
- 提供する第三者のプライバシーポリシー (以下の URL をご参照下さい) :

グローバル:

<https://www.azprivacy.astrazeneca.com/americas/unitedstates/en/privacy-notices.html>

日本: <https://www.astrazeneca.co.jp/privacy-policy.html>

5. 使用するデータベース名: CLININFO

6. データベース管理会社:

グローバル: ICON plc (本社: アイルランド)

日本: ICON クリニカルリサーチ合同会社

ICON plc は研究受託機関 (CRO) で AstraZeneca 社から正式に本研究の遂行を委託されています。

8. 研究組織

研究依頼者 AstraZeneca

研究機関

東北大学病院 総合外科(肝胆膵外科) 志村 充広

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史

近畿大学病院 消化器内科 工藤 正俊

名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 江畑 智希

金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎

神奈川県立がんセンター 消化器内科(肝胆膵) 上野 誠

千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤 直也

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は研究依頼者 AstraZeneca からの資金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名: 東北大学病院 総合外科(肝胆膵外科) 志村 充広

住所: 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先: 022-717-7205

mitsuhiro.shimura.e7@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院総合外科(肝胆膵外科) 志村 充広

研究代表者：国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合