

情報公開文書

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行われている疫学研究

作成日 2026 年 4 月 10 日 ver. 1.0.

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年 6 月)に従い、京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行っている疫学研究の情報を公開しています。疫学研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当科では、過去の診療記録より得られた情報・試料(生体試料)を利用して、下記の疫学研究を行っています。

1. 研究の名称

英題:

Real-world Comparative Study of Atezolizumab/Bevacizumab versus Durvalumab/Tremelimumab as First line Therapy in Unresectable Hepatocellular Carcinoma

邦題:

「切除不能肝細胞癌における一次治療としてのアテゾリズマブ/ベバシズマブとデュルバルマブ/トレメリムマブのリアルワールド比較研究」

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会および神戸市立医療センター中央市民病院の研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

3. 研究機関の名称・研究代表者の氏名

- 1) 研究代表機関／研究代表者: Incheon St. Mary's Hospital, Associate Professor, Soon Kyu Lee
- 2) 共同研究機関／研究責任者: 神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科 部長 神田 直樹

4. 研究の目的・意義

免疫チェックポイント阻害薬を用いたがん免疫療法 (Immuno-Oncology: IO) は切除不能進行肝細胞癌の一次治療として推奨されており、特にアテゾリズマブ/ベバシズマブおよびデュルバルマブ/トレメリムマブは比較的数据が蓄積された治療法です。しかしながら、実臨床において両レジメンの有効性を直接比較した研究は限定的です。切除不能肝細胞癌に対する一次治療としてアテゾリズマブ/ベバシズマブあるいはデュルバルマブ/トレメリムマブを投与された患者の生存アウトカムを比較します。異なる作用機序を持つ両レジメンの有効性の差異を明らかにし、日常診療における最適な治療選択の根拠となる知見を得ることを目指します。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科/消化器内科, 共同研究機関, 既存試料・情報の提供のみを行う施設において, 2022 年 3 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに組織学または画像診断により肝細胞癌と診断され, 一次治療としてアテゾリズマブ/ペバシズマブあるいはデュルバルマブ/トレメリムマブを投与された患者.

6. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日までです.

7. 情報の利用目的・利用方

① 研究対象者の登録方法

診療情報をもとに, 各機関(京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科/消化器内科, 共同研究機関, 既存試料・情報の提供のみを行う施設)で必要な患者情報を登録し本研究で使用するデータベースを作成します.

② 既存情報の取得の経緯と利用方法

収集されたデータは各機関から京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科に集約し, 同施設が国内の代表機関として取りまとめを行います. 取りまとめられたデータは適切に ID 化した上で, 主たる研究機関である韓国 Incheon St. Mary's Hospital へ提供され, 統合解析を行います.

8. 利用または提供を依頼する情報の項目

- ・人口統計: 生年月日, 性別, 治療開始時の身長・体重
- ・治療詳細: アテゾリズマブ/ペバシズマブまたはデュルバルマブ/トレメリムマブ開始日, レジメン種類
- ・HCC の病因, 既往治療, 肝硬変の有無
- ・ベースライン検査 (WBC, Hb, PLT, INR, AST, ALT, ALP, GGT, Bilirubin, Albumin, Creatinine)
- ・腫瘍マーカー (AFP, PIVKA-II)
- ・静脈瘤の有無
- ・腫瘍特性: 病変の大きさ・数, 血管浸潤, 遠隔転移 (臓器)
- ・肝機能: Child-Pugh 分類・グレード, ALBI グレード
- ・Conversion 手術 (手技・切除範囲・合併症 [Clavien-Dindo 分類]), 病理学的奏効率

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者（患者）より不同意の申し出があった場合にはデータより削除いたします。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 本研究は科研費で行い、特定の企業等からの資金提供を受けていません。

2) 利益相反について、「神戸市立医療センター中央市民病院 利益相反管理委員会要綱」に従い、「神戸市立医療センター中央市民病院利益相反管理委員会」において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題への相談窓口

神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科 部長 神田 直樹

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

1) 当該外国の名称

大韓民国 (Republic of Korea)

2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

大韓民国における個人情報の保護制度は、「個人情報保護法 (Personal Information Protection Act: PIPA)」を中核として構築されております。PIPA は、個人情報の収集・利用・提供および管理に関する基本原則を定める包括的な法律であり、利用目的の明確化、最小限収集の原則、安全管理措置の実施、第三者提供の制限等を規定しております。

また、情報通信分野においては「情報通信網利用促進及び情報保護等に関する法律」が補完的に適用される場合があります。

監督機関としては、個人情報保護委員会 (Personal Information Protection Commission: PIPC) が設置されており、個人情報保護に関する政策の策定、法令遵守の監督、調査および是正命令等を行う権限を有しております。

これらの制度により、大韓民国における個人情報の保護水準は、日本の個人情報保護法と同様に、高度かつ包括的な水準にあると評価されております。

3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

受領者は、個人情報へのアクセス制御、暗号化およびパスワード管理等の技術的・組織的安全管理措置を講じるとともに、利用目的の範囲を超えた個人情報の利用または第三者提供を行わないなど、個人情報の適切な管理を徹底いたします。

17. 実施体制

1) 研究代表者

Soon-Kyu Lee,

Associate Professor,

Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine, Incheon St. Mary's Hospital, Korea

本研究での役割: 研究統括, 資料作成, 結果の評価, 論文作成

2) 研究責任者(日本国内での主たる研究機関)

・京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明

本研究での役割: 資料作成, 結果の評価, 論文作成

3) 共同研究機関

機関名	国	氏名	役職	研究における役割
Incheon St. Mary's Hospital	Korea	Soon-Kyu Lee	Associate Professor	資料作成, 結果の評価, 論文作成
Taipei Veterans General Hospital	Taiwan	Yi-Hsiang Huang	Professor	結果の評価
	Taiwan	Pei-Chang Lee	Assistant Professor	資料作成, 結果の評価, 論文作成
Yonsei University	Korea	Do-Young Kim	Professor	結果の評価
Seoul National University	Korea	Ju Hyun Shim	Professor	結果の評価
CHA University	Korea	Yeon-jung Ha	Associate Professor	資料作成, 結果の評価, 論文作成
China Medical University Hospital	Taiwan	Hung-Wei Wang	Assistant Professor	資料作成, 結果の評価, 論文作成
千葉大学医学部附属病院	日本	小笠原 定久	診療准教授	データ収集 論文作成

4) 既存試料・情報の提供のみを行う施設

機関名	氏名	役職	研究における役割
尼崎総合医療センター	梅田 誠	部長	データ収集・提供
大阪赤十字病院	丸澤 宏之	主任部長	データ収集・提供

京都医療センター	上尾 太郎	診療科長	データ収集・提供
京都桂病院	池田 敦之	部長	データ収集・提供
倉敷中央病院	上野 真行	医長	データ収集・提供
滋賀県立総合病院	栗山 勝利	科長	データ収集・提供
日赤和歌山医療センター	上野山 義人	主任部長	データ収集・提供
明和病院	大崎 往夫	内科系診療部長	データ収集・提供
天理よろづ相談所病院	二階堂 光洋	部長	データ収集・提供
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	八隅 秀二郎	主任部長	データ収集・提供
神戸朝日病院	金 秀基	院長	データ収集・提供
神戸市立医療センター中央市民病院	神田 直樹	部長	データ収集・提供