作成日：2024 年 7 月 31 日　第 1.0 版
2026 年 7 月 16 日　第 2.0 版
課題番号：2024-160

肝腫瘍に対する多施設共同データベース作成に関するレジストリ臨床研究

１．研究の対象

研究許可日～2028 年 3 月 31 日に肝原発悪性腫瘍に関する日常診療を受けられる方。

２．研究目的・方法

研究目的：肝細胞癌をはじめとする肝原発悪性腫瘍に関する日常診療のデータを集積し、診療実態や課題を明らかにする。明らかとなった課題は、介入試験の実施を検討し、新たなエビデンス構築に努めていく。
研究方法：患者さんの日常診療データを収集します。
研究実施期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、肝腫瘍に対する治療内容、副作用等の発生状況、生年月日　等

４．試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。
具体的には、電子的配信により実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。
本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院
研究責任者：奥坂　拓志

表 1.参加施設一覧

参加施設	施設責任医師
国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科	奥坂　拓志
がん研究会有明病院　肝胆膵内科	笹平　直樹
日本大学病院消化器内科	渡邊　幸信
東京慈恵会医科大学病院　消化器・肝臓内科	及川　恒一
聖路加国際病院消化器内科	髙木浩一
昭和大学江東豊洲病院 消化器センター	伊藤　敬義
東京女子医科大学　化学療法・緩和ケア科	小野 麻紀子
東京大学医学部肝胆膵・人工臓器移植外科	高本　健史
信州大学　消化器内科	木村　岳史

6. 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下さい。

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下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京都慈恵会医科大学附属病院　消化器・肝臓内科

〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18

TEL：03-3433-1111　（代表）

研究担当者：及川　恒一

研究機関の長：

東京慈恵会医科大学附属病院 病院長　小島 博己

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科　奥坂　拓志