

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2010年1月1日 ～ 2024年7月31日の間に、肝臓のために虎の門病院肝臓内科あるいは虎の門病院分院肝臓内科に入院・通院し、#薬物治療を受けた方

（#薬物治療の商品名としては①テセントリク+アバスチン②イジユド+イミフィンジ③レンビマ④カボメティクス⑤ネクサバルが該当します）を受けられた方

【研究課題名】

肝臓における予後や薬物療法奏功性に関連するバイオマーカーの探索

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、肝臓に対する薬物療法の効果と関係するバイオマーカーの探索を行います。

《研究に至る背景》

肝臓に対する治療法は、昨今免疫チェックポイント阻害剤や分子標的治療剤を代表とするような薬物療法を行う機会が増加してきています。しかしながら、これら薬物療法の予後や効果を予測する有用なバイオマーカー（検査項目のことを指します）はいまだ存在していません。本研究では肝臓における予後や効果に関連するバイオマーカーの探索することを目的としました。

【研究期間】

2024年9月25日 ～ 2029年9月30日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院分院肝臓内科において研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院および虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたくて虎の門病院分院肝臓内科に提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： 保存血清より測定されたサイトカイン/ケモカインの測定値、病歴、既往歴、投薬情報、転帰、血液生化学検査、尿検査、CT、MRI、PET-CT、血管造影検査、超音波検査、病理組織検査

検体（試料）： 日常臨床で用いられた残余血清

【研究代表者】

肝臓内科 保坂 哲也 （研究代表者、統括責任者、事務局）

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者： 肝臓内科 芥田 憲夫（個人情報管理責任者）

研究機関の長： 院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者： 肝臓内科 保坂 哲也 （研究代表者、統括責任者、事務局）

研究機関の長： 分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

研究責任者および研究分担者

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2029年6月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科 芥田 憲夫

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 肝臓内科 保坂 哲也

電話 044-877-5111(代表)