

## 情 報 公 開 文 書

研究の名称	Gd-EOB-DIPA enhanced MRI 肝細胞相による anti PD-1/PD-L1 抗体の一次耐性予測に関する多施設共同前向き研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学医学部第三内科 准教授 田尻和人
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 20 歳以上の切除不能肝細胞癌に対して免疫チェックポイント阻害薬が投与される予定、あるいは投与中の患者</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b> 今回の臨床研究は、通常診療で肝生検を行った患者様には余剰検体を利用して癌細胞のもつ遺伝子変異を調べ、肝生検を受けなかった方にも通常診療で撮影された造影 MRI 検査の結果を利用して遺伝子変異を画像でとらえて、抗がん剤の効果を予測するものです。その成果により肝細胞癌患者さんが効果が期待できる治療を選択したり、効果のない治療を漫然と受けることがないようにすることが期待されます。</p> <p><b>【研究の方法】</b> 多施設共同後向き前向き観察研究</p> <p><b>【研究期間】</b> 承認日 ~ 2030 年 12 月 31 日</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> この研究に関する情報は公開データベースである大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム (UMIN Clinical Trials Registry , URL: <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a>) に登録され、公表されます。研究終了後、研究成果は学会または学術雑誌において発表される予定です。研究成果の発表等には、臨床研究の対象者の方個人を特定することが可能な情報は一切含まれません。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• カルテ情報 (年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、併用薬、予後に関する情報等)</li> <li>• 各種検査結果 (血液検査・細菌遺伝子検査・病理学的検査・画像検査等)</li> <li>• 余剰の腫瘍組織 (遺伝子配列について検査)</li> </ul> <p>主機関である近畿大学医学部消化器内科へ提供されます</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	<p>臨床情報</p> <p>近畿大学病院消化器内科 工藤 正俊、上嶋 一臣、青木 智子、</p> <p>MRI 画像データ</p> <p>近畿大学放射線診断科 鶴崎 正勝</p> <p>神戸大学医学部大学院医学研究科医放射線診断学分野 祖父江 慶太郎</p> <p>血液サンプル、糞便サンプル、肝生検組織余剰サンプル</p> <p>近畿大学医学部ゲノム生物学教室 西尾 和人</p>
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者 (研究主機関における研究責任者氏)	近畿大学医学部 消化器内科 工藤 正俊

名)	
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail tajikazu@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 医学部第三内科 田尻和人