(学内様式 5-2)

情報公開文書（多機関共同研究用）

作成年月日：2026 年 5 月 24 日（Ver.1.0）

産業医科大学【産業医科大学（学長： 堀江 正知)】では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を研究代表機関に提供いたします。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切公開しません。**本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。**

【研究課題名】レンバチニブ先行肝動脈化学塞栓療法（LEN-TACE）を施行した切除不能肝細胞癌に関する多施設共同後ろ向き観察研究 ― リアルワールドデータによる有効性および予後因子の検討 ―

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者)】

研究代表機関（研究代表者）：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門　　古賀 浩徳

【研究分担施設・研究責任者】　　（別紙参照）

【診療情報の対象者（研究対象者)】

１）受診期間：西暦 2019 年 1 月1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日までの間に受診

２）受診科：久留米大学病院消化器内科および共同研究機関の各診療科

３）対象疾患名および対象者：切除不能肝細胞癌と診断され、レンバチニブの先行投与に続く肝動脈化学塞栓療法（TACE）（LEN-TACE 療法）を受けた治療時の年齢が 20 歳以上の患者

【診療情報等の項目】

診療情報等：【年齢、性別、身長、体重、病歴、既往歴、治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等)、予後（LEN 開始日から)、血液検査データ（血液凝固・生化学検査、腫瘍マーカー等)、画像データ（CT・MRI)、有害事象（副作用・合併症の発生等)、その他（肝疾患背景、腫瘍因子（腫瘍径、腫瘍数、脈管侵襲、肝外転移の有無等))

授受の方法：　□郵送・宅配　☒電子的配信　□直接手渡し　□その他（　　）

【研究目的】

上記の診療情報を使用し、LEN-TACE 療法を施行された切除不能 HCC 患者を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究を実施し、実臨床における本治療法の有効性、安全性および予後因子を明らかにすることを目的とする。

【研究（利用）期間】研究実施許可日から西暦２０３１年6月３０日まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：産業医科大学病院消化管内科・肝胆膵内科　　原田　大

問い合わせ担当者：産業医科大学病院消化管内科・肝胆膵内科　　本間　雄一

電話: 093-603-1611

研究番号：26115

研究機関の長の研究実施許可日　2026 年９月３日

【研究分担施設・研究責任者】

機関名１　産業医科大学　第三内科	氏名：　原田　大
機関名２　九州医療センター　消化器内科	氏名：　国府島 庸之
機関名３　九州がんセンター　消化器・肝胆膵内科	氏名：　杉本理恵
機関名４　九州大学大学院　消化器・総合外科	氏名：　吉住朋晴
機関名５　福岡大学医学部　消化器内科	氏名：　横山圭二
機関名６　大分大学医学部　消化器内科	氏名：　遠藤美月
機関名７　長崎大学大学院　消化器内科	氏名：　宮明寿光
機関名８　長崎医療センター　臨床研究センター	氏名：　本吉康英
機関名９　熊本大学大学院　消化器内科	氏名：　田中靖人
機関名10　宮崎大学医学部　消化器内科	氏名：　蓮池　悟
機関名11　佐賀大学医学部　肝臓・糖尿病・内分泌内科	氏名：　桑代卓也
機関名12　鹿児島大学大学院　消化器内科	氏名：　馬渡誠一
機関名13　琉球大学医学部　第一内科（消化器内科）	氏名：　新垣伸吾

研究番号：26115
研究機関の長の研究実施許可日　2026年９月３日