

2024年10月08日

昭和大学における人を対象とする
研究等に関する倫理委員会 委員長 殿

研究責任者（代表者）
所属： 昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門
職名： 教授（員外）
氏名： 今井 志乃ぶ
電話： 8210
メール： ishinobu@pharm.showa-u.ac.jp

審査申請書（新規）

下記の研究課題名の審査を、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会に依頼いたします。

研究課題名： 進行性肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法とトレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法の安全性比較に関する検討

研究実施計画書

1. 研究課題名	進行性肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法とトレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法の安全性比較に関する検討			
2. 研究責任（代表）者	昭和大学 薬学部 社会健康 教授（員外） 薬学講座 薬剤疫学部門		今井 志乃ぶ	
3. 研究分担者				
4. その他研究に携わる者（昭和大学内）	所属	職名	氏名	役割
5. 研究実施体制	昭和大学を主たる研究機関とする多機関共同研究			
6. 昭和大学内で研究を実施する施設	☐ 昭和大学病院 ☐ 昭和大学病院附属東病院 ☐ 昭和大学藤が丘病院 ☐ 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 ☐ 昭和大学横浜市北部病院 ☐ 昭和大学江東豊洲病院 ☐ 昭和大学附属烏山病院 ☐ 昭和大学歯科病院 ☒ 昭和大学 ☐ その他：			
7. 昭和大学以外で研究に参加する機関	あり ☒ 共同研究機関 ☐ 研究協力機関 ☒ 既存試料・情報の提供のみを行う者（機関） ☐ その他の協力機関：			
8. 研究区分	非介入研究（既存試料・情報のみを用いた後方視的研究など）			
9. 侵襲の有無	侵襲なし 判断した理由：診療情報を用いた後方視的研究のため			
10. 研究の背景	肝臓癌は主要な癌の一つであり、毎年約4万人が新たに診断されている。その多くは肝細胞癌であり、肝炎ウイルス、飲酒、喫煙、肥満、糖尿病などが主なリスク因子として関連している。肝細胞癌は進行が早く、予後が不良で、進行した患者の5年生存率は低く、再発率も高いため、より効果的かつ安全な治療法の開発が求められている。 これまで、肝切除や肝移植、肝動脈化学塞栓療法といった局所療法が行われてきたが、これらが適用できない進行性の肝細胞癌に対しては全身的な薬物療法が治療選択肢となる。2007年以降、分子標的薬であるソラフェニブが標準的な治療薬として使用されてきたが、近年では免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療法が注目されている。 現在、ガイドラインでは一次薬物療法としてアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法、トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法が推奨されている1)。それぞれの臨床試験において、ソラフェニブと比較して全生存期間（OS）の有意な改善が報告されている2,3)。しかし、これらの臨床試験は直接的な比較試験ではなく、各併用療法での有害事象の発生率に違いが示唆されており、有害事象の予測、発生割合といった安全性の評価は依然として重要な課題である。 1) 肝臓診療ガイドライン2021年版 2) N Engl J Med. 2020; 382:1894-905. PMID:32402160 3) N Engl J Med Evidence. 2022;1:doi:https://doi.org/10.1056/EVIDoa2100070			
11. 研究の目的および意義	本研究の目的は、肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法とトレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法の安全性を比較し、最適な治療選択を明らかにすることである。本研究は、肝細胞癌患者の最適な治療方針の確立に貢献し、患者の予後改善に大きく寄与することが期待される。			
12. 研究対象者	☒ 患者 ☐ 患者以外 対象者を健常者とする際の募集方法： ☐ 研究対象者の自由意思を尊重し、強制的な依頼とならないように十分な配慮を			

	行う 昭和大学における予定対象者数：0 多機関共同研究の場合全体の予定対象者数：4500例
13. 研究対象者の選定方針	選択基準：2016年4月1日～2024年6月30日の間に、国立病院機構病院にて進行性肝細胞癌患者かつアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法あるいはトレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法を行った患者。 除外基準：18歳未満 中止基準：該当せず
14. 研究の科学的合理性の根拠	ガイドラインではどちらの併用療法も推奨されており、本研究により有害事象に対する安全性を確認することで、臨床におけるレジメン選択の手助けとなる。
15. 研究の方法	研究実施計画書（補完版）に記載
16. 調査項目	■ 研究実施計画書（補完版）に記載
17. 研究期間	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究実施機関の長の研究実施許可 から 2026年03月31日まで
18. 研究で扱う試料・情報の取得および提供	☐ 新たに試料・情報を研究目的で取得して利用 ☒ 既存の試料・情報を利用 ☐ 自機関の既存試料・情報を自機関で用いる ☐ 自機関の既存試料・情報を他の機関に提供する ☒ 他の機関の既存試料・情報の提供を受けて用いる ☐ 外国にある者へ試料・情報を提供する
19. 研究で扱う試料・情報の種類	☐ 試料 ☒ 個人に関する情報 ☒ 要配慮個人情報 ☐ 個人識別符号（ゲノムデータ） ☐ 個人関連情報 ☐ 既存の仮名加工情報 ☐ 匿名加工情報
20. インフォームド・コンセントを受ける手続き等（同意の取得方法）	☐ 文書IC ☐ 口頭IC+記録 ☐ 適切な同意 ☒ オプトアウトの実施 ☒ 研究対象者に公開 （☒ 昭和大学HP ☐ 診療科HP ☒ その他：国立病院機構HP） ☐ 研究対象者本人に通知 ☐ 通知又は公開（オプトアウトは含まない） ☐ 通知+適切な同意 ☐ IC手続簡略化 ☐ 不要
21. オプトアウトを実施する場合、同意の取得が困難な理由	☒ 社会的に重要性の高い研究と認められる ☐ 時間的余裕や費用等に照らし、当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため ☐ 転居や時間の経過等により有効な連絡先が不明のため ☒ 研究対象者が極めて多いため（コホート研究等） ☐ 特定の個人を識別できない形で加工されているため ☐ その他：
22. 研究対象者への配慮	☒ 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、事前に倫理委員会の承認を得て必要に応じて文書等の改訂を行う。また速やかに研究対象者に情報提供し研究対象者の再同意等を得る。 ☒ 説明文書・同意文書・オプトアウト文書は、研究対象者が理解しやすい表現にする。 ☐ その他：
23. インフォームド・アセントの取得	取得しない ☐ 研究対象者が研究参加するための判断能力を有するため

	■ 代諾者同意を取得するため
24. 代諾者の選定	代諾者を置かない
25. 個人情報等の取り扱い	■ 個人情報の保護のため、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人情報として適切に研究利用する 個人情報等の管理責任者： 研究責任者 対応表（研究対象者と研究IDを対応させる表）： 持たない
26. 試料・情報の保管期間	■ 研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い日まで保管する ■ 提供先の研究機関では研究終了後少なくとも5年間保管する ☐ 継続保管あり（☐ 将来新たな研究の使用することの同意を得る） ☐ その他：
27. 試料・情報の保管場所	試料の保管場所： 情報の保管場所： ☐ 得られた情報は施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存する ■ その他：国立病院機構本部
28. 試料・情報保存期間終了後の破棄の方法	個人情報保護に配慮したうえで破棄する
29. 遵守する指針等	ヘルシンキ宣言 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
30. 研究の資金源	☐ 共同研究費 ☐ 受託研究費 ☐ 研究助成金 ☐ 学術指導 ■ 講座研究費 ☐ 自費 ☐ 公的研究費 ☐ AMED ☐ 厚生労働科学研究費 ☐ 文部科学省科学研究費 ☐ その他：
31. 利益相反に関する状況	利益相反関係なし
32. 研究計画を登録するデータベース	■ 医療的介入を行なうものではない（介入研究ではない）ため登録しない
33. 研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象報告を除く）	■ 定期報告（1年に1回以上）を行う ■ 中止・終了時はすみやかに終了報告を行う
34. 研究に係る研究対象者およびその関係者の相談窓口	■ 研究に関する相談窓口 研究責任（代表）者 電話番号：0337848210（内線：8210） メール：ishinobu@pharm.showa-u.ac.jp ☐ 遺伝カウンセリング対応（詳細：）
35. 同意撤回の保障	同意撤回を受ける ☐ 文書 ☐ 口頭 ■ オプトアウトによる
36. 研究対象者に生じる予測される利益	なし
37. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク	なし
38. 研究対象者に生じる負担と予測され	なし

るリスクを最小化する対策	
39. 研究により得られた結果等の取扱い	該当しない
40. 緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施（指針第8の8）	緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施を想定していないため該当しない
41. 研究対象者等の経済的負担の有無と内容	経済的負担なし
42. 研究対象者等の謝礼の有無と内容	謝礼なし
43. 重篤な有害事象が発生した際の対応	侵襲を伴わないため該当しない
44. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	侵襲を伴わないため該当しない
45. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	通常の診療を超える医療行為を伴わないため該当しない
46. 研究に関する業務の一部の委託	業務の委託は行わないため該当しない
47. IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性	将来の別研究に用いられる可能性がない
48. IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性	将来、他の研究機関に提供する可能性がない
49. モニタリングの実施 ※侵襲を伴う（軽微な侵襲は除く。）介入研究は必須	侵襲なしまたは軽微な侵襲を伴う研究のため実施なし
50. 監査の実施	実施なし
51. 特記事項	

2024年11月25日

研究実施計画書（補完版）

1.研究課題名 進行性肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法とトレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法の安全性比較に関する検討
2.研究責任（代表）者名 今井 志乃ぶ

3.研究の背景（研究実施計画書 10.研究の背景） 研究実施計画書に記載
4.研究の方法（研究実施計画書 15.研究の方法） 4-1.研究のデザイン 横断研究 4-2.評価項目 4-2-1.主要評価項目（Primary endpoint） ADL、看護必要度に影響を与えるリスク因子の検討 4-2-2.副次評価項目（Secondary endpoint） ・両群での、有害事象の発生割合の比較 ・下痢発現に影響を与えるリスク因子の検討 ・皮疹発現に影響を与えるリスク因子の検討 ・ステロイド用量と irAE 関連の影響に関する検討 4-2-3.安全性評価項目 本研究では、既存データのみを用いるため、研究対象者に不利益や危険を与える可能性はない。医療機関毎の評価に関する研究結果は、個別の医療機関が同定されない形でのみ公表するので、情報提供機関への不利益は生じないため設定せず。 4-3.研究のフロー及びスケジュールと試料・情報の取得方法 4-3-1.研究対象者の研究参加予定期間 2016 年 4 月 1 日～2024 年 6 月 30 日 観察期間として治療後 12 週まで追跡を行う。 4-3-2.研究開始時の調査項目 倫理委員会承認後、国立病院機構(NHO)データから下記の情報を収集する。 ・対象者基本情報：年齢、性別、身長・体重、BMI、血圧、脈拍、喫煙歴（過去（5 年以内）・現在）、原疾患（癌のステージ、転移の有無（TNM 分類）、パネル検査の実施の有無、遺伝子変異の有無）、合併症（同意取得時に罹患中の疾患：有・無、疾患名）、現在の併用薬（薬剤名、一日投与量、投与経路、投与期間）。Child-Pugh 分類。 また臨床検査ならびに ADL、看護必要度、尿検査、その他に関する下記のデータをあわせて収集する。 ・血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数、好中球数、好酸球、リンパ球、好塩基球、単球

- ・血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン、BUN, クレアチニン、eGFR、総コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド、LDL コレステロール、HDL コレステロール、CRP、総蛋白、アルブミン、HbA1c、AFP、PIVKA2、AFP-L3 分画、アミラーゼ、D ダイマー、BNP,NT-proBNP
- ・血清学的検査：HBs 抗原、Hbc 抗原、梅毒検査、HCV 抗体
- ・尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体
- ・その他：ホルモン関連 (T3、T4、TSH、FT4、ACTH、コルチゾール、FT3)

4-3-3. 研究期間中

研究のスケジュール

		観察期間		
評価時期	治療前	4 週目	8 週目	12 週目
Day	-7~-1	0	-	49
許容範囲	-	± 7	± 7	± 7
対象者基本情報	○			
血液学的検査	○	← ○ →		
血液生化学検査	○	← ○ →		
血清学的検査	○	← ○ →		
ADL	○	← ○ →		
看護必要度	○	← ○ →		
尿検査	○	← ○ →		
その他	○	← ○ →		

4-3-4. 各研究実施施設の役割・機能

昭和大学、東京薬科大学、NH0 本部、新潟大学医歯学総合病院で実施し、対象患者の情報を NH0 本部から収集し、得られた情報を解析する。なお、得られた情報は NH0 本部以外には持ち出さず、解析を行う。

- ・既存試料・情報の提供のみを行う者（既存試料・情報の提供のみを行う者一覧 参照）
既存試料・情報の研究利用について同意取得（オプトアウト）および個人情報の管理を適切に行う。また、既存試料・情報の提供以外に本研究に関与しない。

4-4. 目標症例数及びその設定根拠

4-4-1. 目標症例数

本研究に関連した先行研究はなく、第一種の過誤率や検出力を想定したサンプルサイズ設定ではなく、実施可能性から目標サンプルサイズを設定する。当該症例は平均的に年間約 500 例であることから、調査対象を 2016 年 4 月～2024 年 6 月までとし、およそ 4500 例が集積可能であると想定する。

4-4-2. 設定根拠

上記同様

4-4-3. 統計解析の方法

群別に、ADL と看護必要度の点数の割合を算出する。群間で差がないかを検定するために、Mann-Whitney U test を実施し P 値を算出する。検定の有意水準は 0.05 とする。また、ADL と看護必要度のカットオフ値を設け、関連性のある因子についてロジスティック回帰分析を用いて実施する。

副次評価項目の解析：

群別に、連続変数に対しては中央値と四分位範囲を算出し、作図を行う。さらに、連続変数に対しては群間で差がないかを検定するために、Mann-Whitney U test を実施し P 値を算出する。カテゴリー変数に関しては Fisher ' s exact test を実施する。各検定の有意水準は 0.05 とする。関連性のある因子についてロジスティック回帰分析を用いて実施する。

5. 調査項目（研究実施計画書 16. 調査項目）

4-3. 研究のフロー及びスケジュールと試料・情報の取得方法 に記載

研究協力をお願い

昭和大学、東京薬科大学、新潟大学医歯学総合病院、国立病院機構本部では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

進行性肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法とトレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法の安全性比較に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2016 年 4 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日に国立病院機構病院でアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法又はトレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法を行った患者さん

2. 研究目的・方法

肝臓がんは、毎年約 4 万人が新たに診断される病気の一つです。特に「肝細胞がん」というタイプが多くみられます。肝細胞がんの原因には、肝炎ウイルス、飲酒、喫煙、肥満、糖尿病などが関係しています。肝細胞がんは進行が早く、治療が難しいことが多いです。進行した場合の 5 年後の生存率は低く、再発すること多いため、より効果的で安全な治療方法が必要とされています。

これまでに、肝臓の一部を取り除く手術や肝臓移植、または肝臓に直接薬を注入する治療が行われてきました。しかし、これらの治療が難しい進行した肝細胞がんでは、体全体に作用する薬物療法が選択されることがあります。

現在の治療ガイドラインでは、「アテゾリズマブ」と「ベバシズマブ」という 2 つの薬を組み合わせた治療法や、「トレメリムマブ」と「デュルバルマブ」という薬を組み合わせた治療法が推奨されています。これらの治療法は、それぞれの臨床試験でソラフェニブと比べて、生存期間が延びるという結果が報告されています。しかし、これらの治療法が直接比較された試験は行われていません。また、治療に伴う副作用の種類や頻度が異なる可能性が示唆されています。そのため、副作用の発生状況や安全性については、まだ十分な調査が必要です。

本研究では、肝細胞がんに対する 2 つの治療法、「アテゾリズマブ+ベバシズマブ」と「トレメリムマブ+デュルバルマブ」の安全性を比較することを目的としています。この研究は、患者さんにとってより安全で効果的な治療法を見つけるために行われます。この研究の結果が、肝細胞がんの治療方針の改善に役立ち、患者さんの生存率を高めることが期待されています。

研究に参加しないことを希望される場合、いつでもお知らせください。研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益を被ることはありません。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長・体重、BMI（体格指数）、血圧、脈拍

喫煙歴：過去 5 年以内や現在の喫煙状況

基礎疾患：癌の種類やステージ、転移の有無

検査の有無：がんパネル検査の実施状況や遺伝子変異の有無

合併症：現在かかっている他の病気

併用薬：現在服用中の薬の名前、1 日あたりの服用量、服用方法（飲み薬、注射など）、服用期間

肝機能評価（Child-Pugh 分類に基づく情報）※

血液検査（赤血球、白血球、血小板、ヘモグロビンなどの基本的な血液成分や数値）※

血液の生化学検査（肝臓や腎臓の機能を調べる数値や、コレステロールなど）※

血清学的検査（B 型・C 型肝炎ウイルスや梅毒の検査）※

尿検査（尿中のたんぱく質や糖などの値）※

ホルモン関連の検査（甲状腺や副腎のホルモンの値）※

日常生活動作/ADL（自立生活の指標）※

看護必要度※

※治療開始後 12 週目までのデータを収集いたします。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は国立病院機構本部で個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離された国立病院機構の本部のコンピューター内に保存されます。データの持ち出しは行われず、セキュリティの高い研究機関である、国立病院機構本部でのみデータ解析を行います。

6. 研究組織

研究代表者 昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 今井 志乃ぶ

共同研究機関

研究責任者 東京薬科大学 医薬品安全管理学教室 吉田 謙介

研究責任者 新潟大学医歯学総合病院 腫瘍内科学分野 周 啓亮

既存試料・情報の提供のみを行う機関

国立病院機構 本部

新木 一弘

7. 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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

氏名：今井 志乃ぶ

電話番号：03-3784-8210

作成日（西暦） 2024 年 10 月 8 日

共同研究機関一覧表

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会
委員長 殿

研究代表者
所属：薬学研究科 薬剤疫学分野
職名： 教授
氏名： 今井 志乃ぶ

研究課題名：進行性肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法と
トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法の安全性比較に関する検討

上記研究は下に示す機関による多機関共同研究であり、各機関は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「指針」）」に規定される臨床研究の実施要件を満たしていることと、個人情報保護法関係の確認事項について確認しました。

また、共同研究機関として当研究に参加する各機関の研究責任者には、本学に倫理委員会への倫理審査申請を行うにあたって、予め各機関において必要とされる手続き（審査の委託や、利益相反事項の確認等）も含めて、当研究について事前に説明し、一括審査に参加することの了承を得ています。なお、個別審査となる研究機関については、本学の倫理委員会で承認後、個別の倫理委員会で審査を行うことの了承を得ていることをここに示します。

【臨床研究の実施要件】

研究実施許可手続き、利益相反管理、重篤な有害事象に対する対応、個人情報管理、試料・情報の管理および提供、相談窓口の設置等、研究実施に関する規程・手順書

番号	研究機関の名称	研究責任者の情報		審査方法	臨床研究の実施要件	初回審査依頼日
1	東京薬科大学	氏名	吉田 謙介	☒ 一括審査 ☐ 個別審査	☒ 要件をすべて満たしている	2024 年 10 月 8 日
		所属	医薬品安全管理学教室			
		職名	講師			
		役割	データ解析			

番号	研究機関の 名称	研究責任者の情報		審査方法	臨床研究の 実施要件	初回審査 依頼日
2	新潟大学医 歯学総合病 院	氏名	周 啓亮	■一括審査 □個別審査	■要件をすべ て満たしてい る	2024 年 10 月 8 日
		所属	腫瘍内科学分野			
		職名	准教授			
		役割	データ解析			

作成日（西暦）2024 年 10 月 8 日

既存試料・情報の提供のみを行う者一覧表

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

委員長 殿

研究代表者

所属：薬学研究科 薬剤疫学分野

職名：教授

氏名：今井 志乃ぶ

研究課題名：進行性肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法とトレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法の安全性比較に関する検討

上記研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「指針」）」に定義される「既存試料・情報の提供のみを行う者」の参加があり、それらの機関については指針に示される要件を満たしていることと、個人情報保護法関係の確認事項について確認しました。

また、既存試料・情報の提供のみを行う予定の者には、本学の倫理委員会への倫理審査申請を行うにあたって、予め各機関において必要とされる手続きも含めて、当研究に参加することの了承を得ていることをここに示します。

番号	提供のみを行う者の所属機関名称	提供のみを行う者の情報		実施要件		初回審査依頼日
1	国立病院機構本部	氏名	新木 一弘	■既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない	■指針・ガイダンスに示される要件を満たしている	2024 年 10 月 8 日
		所属				
		職位	理事長			

共同研究機関研究者リスト

研究課題名：進行性肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法と
トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法の安全性比較に関する検討

研究機関の名称：新潟大学医歯学総合病院

※共同研究機関一覧表の番号： 2

役割※	氏名	所属・職名	倫理教育 研修受講日	利益相反
研究 責任者	周 啓亮	腫瘍内科学分野・准 教授	2024 年 5 月 15 日	無
研究 分担者	本間 裕二郎	腫瘍内科学分野・医 員	2023 年 10 月 1 日	無
研究 分担者				有 無
研究 分担者				有 無
				有 無
				有 無

※本書式は、一括審査を利用する研究機関ごとに当該機関の研究責任者が作成し、研究代表者が取りまとめて昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会に提出すること。

※役割には、研究責任者、研究分担者の他に「研究協力者」「統計解析担当者」「研究事務局」など、本研究に関与するすべての研究者を記載する。

※倫理教育研修受講日が適当であるかどうかは、各々の研究機関内での教育基準等により当該機関の研究責任者が判断する。

※研究者が多い場合は行を追加すること。

※利益相反【有】の場合、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会から問い合わせさせていただく場合があります

共同研究機関研究者リスト

研究課題名：進行性肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法と
トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法の安全性比較に関する検討

研究機関の名称：東京薬科大学

※共同研究機関一覧表の番号： 1

役割※	氏名	所属・職名	倫理教育 研修受講日	利益相反
研究 責任者	吉田 謙介	医薬品安全管理学教室・講師	2024/9/5	無
研究 分担者	杉浦 宗敏	医薬品安全管理学教室・教授	2021/8/4	無
研究 分担者	清海 杏奈	医薬品安全管理学教室・助教	2021/8/2	無
研究 分担者				有 無
				有 無
				有 無

※本書式は、一括審査を利用する研究機関ごとに当該機関の研究責任者が作成し、研究代表者が取りまとめて昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会に提出すること。

※役割には、研究責任者、研究分担者の他に「研究協力者」「統計解析担当者」「研究事務局」など、本研究に関与するすべての研究者を記載する。

※倫理教育研修受講日が適当であるかどうかは、各々の研究機関内での教育基準等により当該機関の研究責任者が判断する。

※研究者が多い場合は行を追加すること。

※利益相反【有】の場合、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会から問い合わせさせていただく場合があります