

別紙1

厚生労働科学研究補助金

がん対策推進総合研究事業研究事業

日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究

(令和) 2年度 総括研究報告書

研究代表者 國土 典宏

(令和) 3 (2021) 年 4月

総括研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告		
日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究-----		1
国土典宏		
(総括) 研究報告書		
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	5

日本における肝臓治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究に関する研究

研究代表者又は研究分担者 國土 典宏

国立国際医療研究センター理事長

研究要旨

肝細胞癌の最適治療を多面的に提言するため、以下の研究を実施する。1) 悉皆性の高い肝臓研究会の全国肝臓追跡調査（肝臓 DB）を用いて、肝臓に対し実臨床で提供されている治療方法とその効果、副作用、治療継続性等、その実態を把握し費用対効果を検討する。2) 国内で肝細胞癌に対して行われた外科切除とラジオ波焼灼術（RFA）の無作為化比較試験に参加した患者の診療報酬明細書を収集し、死亡するまでの総治療費を算出し各初回治療の費用対効果を解析する。3) 外科切除と RFA 後の治療経過も踏まえレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて総医療費、生存期間を調査する。4) 肝臓 DB および NDB 等の既存大規模データベースから得られるソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブ等分子標的薬の治療効果、副作用、医療費等を用いて、各薬剤またその治療順も含めた治療戦略の費用対効果を検討する。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

浅岡良成・国立国際医療研究センターがん総合診療センター・肝臓レジストリー長

長谷川潔・東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学肝胆膵外科・教授

建石良介・東京大学医学系大学院・特任講師

山田康秀・国立国際医療研究センターがん総合診療センター・センター長

斎藤明子・国立国際医療研究センター消化器内科・医員

肝動注療法、分子標的薬等、複数の治療方法の選択肢がある。そのため同一病期の患者であっても、受診する施設の治療方針により、初回あるいは再燃時の治療が異なる場合が少なくない。効果が同等な場合も初回治療の費用対効果解析（Cocchetti, *J Hepatol* 2013）だけで、その有用性を示すことはできないため、二次治療以降の治療実態を把握し費用対効果評価を行うことは極めて重要であるが、国外も含め行われていない。

本研究では肝細胞癌の最適治療を多面的に提言するため、以下の4点を目的とする。

1) 悉皆性の高い肝臓研究会の全国肝臓追跡調査（肝臓 DB、National Clinical Database の一つである）を用いて、肝臓に対し実臨床で提供されている治療方法とその効果、副作用、治療継続性等、その実態を把握し費用対効果を検討する。肝臓 DB から得られる医療提供の実態を踏まえ、治療効果および費用対効果評価結果を得る。

A. 研究目的

肝細胞癌では肝硬変を合併していることが多く、腫瘍の個数、腫瘍径、脈管侵襲、肝外病変等、癌自体の病期および肝予備能に応じて、外科切除、ラジオ波焼灼術(RFA)、肝動脈化学塞栓療法(TACE)、

2) 国内で行われた外科切除と RFA の第Ⅲ相試験である SURF 試験に参加した患者の診療報酬明細書（レセプト）を収集し、初回治療後の再発時の治療も含め、死亡するまでの総治療費を算出し、各初回治療の費用対効果を解析する。

3) 外科切除と RFA 後の治療経過も踏まえレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて総医療費、生存期間の比較から、2) で得られた解析結果の外的妥当性を検証する。

4) 肝癌 DB および National Database (NDB) 等の既存大規模データベースから得られるソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブ等分子標的薬の治療効果、副作用、医療費等を用いて、各薬剤またその治療順も含めた治療戦略の費用対効果を検討する。

B. 研究方法

1) 日本肝癌研究会の全国肝癌追跡調査(肝癌 DB)を用いた治療法に関する費用対効果の検討

臨床病期、組織型、初回治療内容等の初発時臨床情報が肝癌 DB（80,000 例）に入力されている症例で、分子標的治療が行われた症例の効果、副作用等の情報を肝癌 DB 参加施設から新たに収集しデータベースへ追加する。

2) SURF 試験における外科切除と RFA の費用対効果に関する検討

診療報酬請求明細書（レセプト）・院外処方せんの調査が可能で、本調査に協力可能な施設を対象とする。SURF 試験治療開始から死亡または試験期間終了時までにかかった医療費について、1 人の被験者の生涯および試験治療期間における診療行為別医療費・総医療費を算出し、外科切除群と RFA 群に関する医療経済学検討を実施する。

3) NDB オープンデータを用いた外科切除と RFA の費用対効果に関する検討

NDB オープンデータを用いて、再発後の治療経過も踏まえ総医療費、生存期間を調査する。

4) 分子標的治療薬の至適投与方法とその費用対

効果に関する検討

肝癌 DB および NDB 等の既存大規模データベースから得られるソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブ等、分子標的薬投与後の生存期間、治療効果、副作用、医療費等を用いて、各薬剤またその治療順も含めた治療戦略の費用対効果を間接比較する。

C. 研究結果

薬物療法関連情報を入力可能とするため肝癌 DB のデータベースを改修後、日本肝癌研究会の承諾、契約締結を経て、2021 年 1 月 14 日から 2021 年 6 月 30 日の期間で、日本肝癌研究会参加施設から肝癌 DB に薬物療法関連情報を入力中である。SURF 試験に参加した患者のレセプト情報収集は完了し、医療経済学者による費用対効果評価を開始した。

D. 研究発表

論文発表

①河川義邦、国土典宏、長谷川潔【肝癌治療の最前線】SURF trial,外科 82 巻 1223-1227,2020
長谷川 潔, 竹村 信行, 国土 典宏,各分野のガイドラインを紐解く,肝癌診療ガイドライン(解説),日本外科学会雑誌 121 巻 356-358,2020

②竹村 信行, 長谷川 潔, 国土 典宏【消化器悪性腫瘍診療におけるガイドラインの功罪】肝癌診療におけるガイドラインの功罪(解説/特集),外科 82 巻 629-634,2020

③有田 淳一, 河川 義邦, 国土 貴嗣, 長谷川 潔ほか,若手に役立つ議論・オピニオンリーダーからのメッセージ 早期(3cm3 個以下)肝癌に対する治療 肝切除,肝臓クリニカルアップデート 6 巻 2189-4469,2020

④島村拓司、長谷川潔、狩山和也、中野聖士ほか【肝癌治療ガイドライン 2017 を再検証する】肝臓 61 巻 285-308,2020

⑤島村拓司、長谷川潔、島田光生ほか、<総説>

「肝臓治療ガイドライン 2017 を再検証する」
を振り返って,肝臓 61 巻 309-313,2020

⑥建石良介, 工藤正俊, 泉 並木, 村上桌道,肝細胞癌の診断アルゴリズム (肝臓診療マニュアル第4版),一般社団法人日本肝臓学会(医学書院) 82-84,2020

⑦Goto R, Kosai-Fujimoto Y, Yagi S, Hasegawa K, et al.De novo hepatocellular carcinoma developing in the living donor liver grafts: A Japanese multicenter experience.Hepatol Res.Epub. Online ahead of print.2020

⑧Iida H, Tani M, Aihara T, Hasegawa K, et al.New metastasectomy criteria for peritoneal metastasis of hepatocellular carcinoma: A study of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery.J Hepatobiliary Pancreat Sci.27.673-681.2020

⑨Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Kokudo N, et al.Impact of systematic segmentectomy for small hepatocellular carcinoma.J Hepatobiliary Pancreat Sci.27.331-341.2020

⑩Uchino K, Tateishi R, Wake T, Koike K, et al.Radiofrequency Ablation of Liver Tumors in Patients on Antithrombotic Therapy: A Case-Control Analysis of over 10,000 Treatments.J Vasc Interv Radiol.Online ahead of print.2021

⑪Tateishi R, Matsumura T, M, Araki E, Koike K, et al.Hepatocellular carcinoma development in diabetic patients: a nationwide survey in Japan. J Gastroenterol. 56.261-273.2021

⑫Uchino K, Tateishi R, Wake T, Koike K, et al.Radiofrequency Ablation of Liver Tumors in Patients on Antithrombotic Therapy: A Case-Control Analysis of over 10,000 Treatments. J Vasc Interv Radiol.Online ahead of print.2021

⑬Tateishi R, Matsumura T, Okanoue T, Koike K,et al.Hepatocellular carcinoma

development in diabetic patients: a nationwide survey in Japan. J Gastroenterol. 56.261-273.2021

⑭ Sato M, Tateishi R, Yatomi Y, Koike K.Artificial intelligence in the diagnosis and management of hepatocellular carcinoma.J Gastroenterol Hepatol.36.551-560.2021

⑮Sapena V, Enea M, Torres F, Tateishi R, et al.Hepatocellular carcinoma recurrence after direct-acting antiviral therapy: an individual patient data meta-analysis.Gut.Online ahead of print.2021

⑯Yamada T, Tateishi R, Koike K, Todo T, et al.Neoadjuvant Use of Oncolytic Herpes Virus G47Delta Enhances the Antitumor Efficacy of Radiofrequency Ablation.Mol Ther Oncolytics. 18.535-545.2020

⑰Wake T, Tateishi R, Fukumoto T, Koike K, et al.Improved liver function in patients with cirrhosis due to chronic hepatitis C virus who achieve sustained virologic response is not accompanied by increased liver volume. PLoS One.15.e0231836.2020

⑱Fukumoto T, Minami T, Tateishi R, Koike K, et al.Chronological change in alpha-fetoprotein levels in hepatocellular carcinoma after eradication of hepatitis C virus. Liver Int.40.2305-2306.2020

⑲Asaoka Y, Tateishi R, Hayashi A, Koike K, et al.Expression of c-Met in Primary and Recurrent Hepatocellular Carcinoma. Oncology. 98.186-194.2020

E. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

別紙 3 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括）研究報告書

3. その他
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
建石良介, 工藤正俊, 泉並木, 村上卓道	肝細胞癌の診断アルゴリズム	一般社団法人日本肝臓学会	肝癌診療マニュアル 第4版	医学書院	東京	2020	82-84

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
河口義邦、国土典宏、長谷川潔	【肝癌治療の最前線】SURF trial	外科	82巻	1223-1227	2020
長谷川 潔, 竹村 信行, 国土 典宏	各分野のガイドラインを紐解く 肝癌診療ガイドライン(解説)	日本外科学会雑誌	121巻	356-358	2020
竹村 信行, 長谷川 潔, 国土 典宏	【消化器悪性腫瘍診療におけるガイドラインの功罪】肝癌診療におけるガイドラインの功罪(解説/特集)	外科	82巻	629-634	2020
有田 淳一, 河口 義邦, 国土 貴嗣, 石沢 武彰, 赤松 延久, 金子 順一, 長谷川 潔	若手に役立つ議論・オピニオン リーダーからのメッセージ 早期(3cm3 個以下)肝癌に対する治療 肝切除	肝臓クリニカルアップデート	6巻	2189-4469	2020

島村拓司、長谷川潔、狩山和也、中野聖士、居村景、片山和宏、上村顕也、山下竜也	【肝癌治療ガイドライン 2017 を再検証する】	肝臓	61巻	285-308	2020
島村拓司、長谷川潔、島田光生	<総説>「肝癌治療ガイドライン 2017 を再検証する」を振り返って	肝臓	61巻	309-313	2020
Goto R, Kosai Fujimoto Y, Yagi S, Kobayashi T, Akamatsu N, Shimamura T, Imura S, Ogiso S, Mizuno S, Takatsuki M, Fukuhara T, Kanto T, Eguchi S, Yanaga K, Ogura Y, Fukumoto T, Shimada M, Hasegawa K, Ohdan H, Uemoto S, Soejima Y, Ikegami T, Yoshizumi T, Taketomi A, Maehara Y.	De novo hepatocellular carcinoma developing in the living donor liver grafts: A Japanese multicenter experience.	Hepatol Res	Epub	Online ahead of print	2020
Iida H, Tani M, Aihara T, Hasegawa K, Eguchi H, Tanabe M, Yamamoto M, Yamaue H.	New metastasectomy criteria for peritoneal metastasis of hepatocellular carcinoma: A study of the Japanese Society of Hepato-	J Hepatobiliary Pancreat Sci	27	673-681	2020

	Biliary-Pancreatic Surgery.				
Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Ariizumi S, Kobayashi T, Kamiyama T, Kudo A, Yamaue H, Kokudo N, Yamamoto M.	Impact of systematic segmentectomy for small hepatocellular carcinoma.	J Hepatobiliar y Pancreat Sci	27	331-341	2020
Uchino K, <u>Tateishi R</u> , Wake T, Kinoshita MN, Nakagomi R, Nakatsuka T, Minami T, Sato M, Enooku K, Nakagawa H, Shiina S, <u>Koike K</u>	Radiofrequency Ablation of Liver Tumors in Patients on Antithrombotic Therapy: A Case-Control Analysis of over 10,000 Treatments.	J Vasc Interv Radiol	Online ahead of print		2021
<u>Tateishi R</u> , Matsumura T, Okanoue T, Shima T, Uchino K, Fujiwara N, Senokuchi T, Kon K, Sasako T, Taniai M, Kawaguchi T, Inoue H, Watada H, Kubota N, Shimano H, Kaneko S, Hashimoto E, Watanabe S, Shiota G, Ueki K, Kashiwabara K, Matsuyama Y,	Hepatocellular carcinoma development in diabetic patients: a nationwide survey in Japan.	J Gastroenter ol	56	261-273	2021

Tanaka H, Kasuga M, Araki E, <u>Koike K</u> , investigators Ls					
Sato M, <u>Tateishi R</u> , Yatomi Y, <u>Koike K</u> .	Artificial intelligence in the diagnosis and management of hepatocellular carcinoma.	J Gastroenterol Hepatol	36	551-560	2021
Sapena V, Enea M, Torres F, Celsa C, Rios J, Rizzo GEM, Nahon P, Marino Z, <u>Tateishi R</u> , Minami T, Sangiovanni A, Fornis X, Toyoda H, Brillanti S, Conti F, Degasperi E, Yu ML, Tsai PC, Jean K, El Kassas M, Shousha HI, Omar A, Zavaglia C, Nagata H, Nakagawa M, Asahina Y, Singal AG, Murphy C, Kohla M, Masetti C, Dufour JF, Merchante N, Cavalletto L, Chemello LL, Pol S, Crespo J, Calleja JL, Villani R, Serviddio G, Zanetto A, Shalaby S, Russo FP, Bielen R, Trevisani F, Camma C, Bruix J,	Hepatocellular carcinoma recurrence after direct-acting antiviral therapy: an individual patient data meta-analysis.	Gut	Online ahead of print		2021

Cabibbo G, Reig M.					
Yamada T, <u>Tateishi R</u> , Iwai M, <u>Koike K</u> , Todo T.	Neoadjuvant Use of Oncolytic Herpes Virus G47Delta Enhances the Antitumor Efficacy of Radiofrequency Ablation.	Mol Ther Oncolytics	18	535-545	2020
Wake T, <u>Tateishi R</u> , Fukumoto T, Nakagomi R, Kinoshita MN, Nakatsuka T, Sato M, Minami T, Uchino K, Enooku K, Nakagawa H, Fujinaga H, Asaoka Y, Tanaka Y, Otsuka M, <u>Koike K</u> .	Improved liver function in patients with cirrhosis due to chronic hepatitis C virus who achieve sustained virologic response is not accompanied by increased liver volume.	PLoS One	15	e0231836	2020
Fukumoto T, Minami T, <u>Tateishi R</u> , <u>Koike K</u> .	Chronological change in alpha-fetoprotein levels in hepatocellular carcinoma after eradication of hepatitis C virus.	Liver Int	40	2305-2306	2020
Asaoka Y, <u>Tateishi R</u> , Hayashi A, Ushiku T, Shibahara J, Kinoshita J, Ouchi Y, Koike M, Fukayama M, Shiina S, <u>Koike K</u> .	Expression of c-Met in Primary and Recurrent Hepatocellular Carcinoma.	Oncology	98	186-194	2020

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
建石良介, 工藤正俊, 泉並木, 村上卓道	肝細胞癌の診断アルゴリズム	一般社団法人日本肝臓学会	肝癌診療マニュアル 第4版	医学書院	東京	2020	82-84

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
河口義邦、国土典宏、長谷川潔	【肝癌治療の最前線】SURF trial	外科	82巻	1223-1227	2020
長谷川 潔, 竹村信行, 国土 典宏	各分野のガイドラインを紐解く 肝癌診療ガイドライン(解説)	日本外科学会雑誌	121巻	356-358	2020
竹村 信行, 長谷川 潔, 国土 典宏	【消化器悪性腫瘍診療におけるガイドラインの功罪】肝癌診療におけるガイドラインの功罪(解説/特集)	外科	82巻	629-634	2020

有田 淳一, 河口 義邦, 國土 貴嗣, 石沢 武彰, 赤松 延久, 金子 順一, 長谷川 潔	若手に役立つ議論・オピ ニオンリーダーからのメ ッセージ 早期(3cm3 個 以下)肝癌に対する治療 肝切除	肝臓クリニカ ルアップデート	6巻	2189- 4469	2020
島村拓司、長谷川 潔、狩山和也、中 野聖士、居村景、 片山和宏、上村顕 也、山下竜也	【肝癌治療ガイドライン 2017 を再検証する】	肝臓	61巻	285-308	2020
島村拓司、長谷川 潔、島田光生	<総説>「肝癌治療ガイ ドライン 2017 を再検証 する」を振り返って	肝臓	61巻	309-313	2020
Goto R, Kosai- Fujimoto Y, Yagi S, Kobayashi T, Akamatsu N, Shimamura T, Imura S, Ogiso S, Mizuno S, Takatsuki M, Fukuhara T, Kanto T, Eguchi S, Yanaga K, Ogura Y, Fukumoto T, Shimada M, Hasegawa K, Ohdan H, Uemoto S, Soejima Y,	De novo hepatocellular carcinoma developing in the living donor liver grafts: A Japanese multicenter experience.	Hepatol Res	Epub	Online ahead of print	2020

Ikegami T, Yoshizumi T, Taketomi A, Maehara Y.					
Iida H, Tani M, Aihara T, Hasegawa K, Eguchi H, Tanabe M, Yamamoto M, Yamaue H.	New metastasectomy criteria for peritoneal metastasis of hepatocellular carcinoma: A study of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery.	J Hepatobiliary Pancreat Sci	27	673-681	2020
Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Ariizumi S, Kobayashi T, Kamiyama T, Kudo A, Yamaue H, Kokudo N, Yamamoto M.	Impact of systematic segmentectomy for small hepatocellular carcinoma.	J Hepatobiliary Pancreat Sci	27	331-341	2020
Uchino K, <u>Tateishi R</u> , Wake T, Kinoshita MN, Nakagomi R, Nakatsuka T, Minami T, Sato M, Enooku K, Nakagawa H, Shiina S, <u>Koike K</u>	Radiofrequency Ablation of Liver Tumors in Patients on Antithrombotic Therapy: A Case-Control Analysis of over 10,000 Treatments.	J Vasc Interv Radiol	Online ahead of print		2021
<u>Tateishi R</u> , Matsumura T, Okanoue T,	Hepatocellular carcinoma development in	J Gastroenterol	56	261-273	2021

Shima T, Uchino K, Fujiwara N, Senokuchi T, Kon K, Sasako T, Taniai M, Kawaguchi T, Inoue H, Watada H, Kubota N, Shimano H, Kaneko S, Hashimoto E, Watanabe S, Shiota G, Ueki K, Kashiwabara K, Matsuyama Y, Tanaka H, Kasuga M, Araki E, <u>Koike</u> <u>K</u> , investigators Ls	diabetic patients: a nationwide survey in Japan.				
Sato M, <u>Tateishi R</u> , Yatomi Y, <u>Koike K</u> .	Artificial intelligence in the diagnosis and management of hepatocellular carcinoma.	J Gastroenterol Hepatol	36	551-560	2021
Sapena V, Enea M, Torres F, Celsa C, Rios J, Rizzo GEM, Nahon P, Marino Z, <u>Tateishi R</u> , Minami T, Sangiovanni A, Forns X, Toyoda H, Brillanti S, Conti F, Degasperi E, Yu ML, Tsai PC, Jean K, El Kassas M, Shousha HI,	Hepatocellular carcinoma recurrence after direct-acting antiviral therapy: an individual patient data meta-analysis.	Gut	Online ahead of print		2021

Omar A, Zavaglia C, Nagata H, Nakagawa M, Asahina Y, Singal AG, Murphy C, Kohla M, Masetti C, Dufour JF, Merchante N, Cavalletto L, Chemello LL, Pol S, Crespo J, Calleja JL, Villani R, Serviddio G, Zanetto A, Shalaby S, Russo FP, Bielen R, Trevisani F, Camma C, Bruix J, Cabibbo G, Reig M.					
Yamada T, <u>Tateishi R</u> , Iwai M, <u>Koike</u> K, Todo T.	Neoadjuvant Use of Oncolytic Herpes Virus G47Delta Enhances the Antitumor Efficacy of Radiofrequency Ablation.	Mol Ther Oncolytics	18	535-545	2020
Wake T, <u>Tateishi R</u> , Fukumoto T, Nakagomi R, Kinoshita MN, Nakatsuka T, Sato M, Minami T, Uchino K, Enooku K, Nakagawa H, Fujinaga H, Asaoka Y, Tanaka Y,	Improved liver function in patients with cirrhosis due to chronic hepatitis C virus who achieve sustained virologic response is not accompanied by increased liver volume.	PLoS One	15	e0231836	2020

Otsuka M, <u>Koike K.</u>					
Fukumoto T, Minami T, <u>Tateishi R,</u> <u>Koike K.</u>	Chronological change in alpha-fetoprotein levels in hepatocellular carcinoma after eradication of hepatitis C virus.	Liver Int	40	2305-2306	2020
Asaoka Y, <u>Tateishi R,</u> Hayashi A, Ushiku T, Shibahara J, Kinoshita J, Ouchi Y, Koike M, Fukayama M, Shiina S, <u>Koike K.</u>	Expression of c-Met in Primary and Recurrent Hepatocellular Carcinoma.	Oncology	98	186-194	2020

整理番号	004007
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 (Date)2020年10月12日

審査結果通知書

Notice of the Institutional Review Board for Clinical Research

研究責任(代表)医師 Principal Researcher
 国土 典宏 殿 Dr.Kokudo Norihiro

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
 理事長 国土 典宏
 Dr. KOKUDO Norihiro, President of
 National Center for Global Health and Medicine

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。
 We hereby inform you of the conclusion of the Review Board.

記

承認番号 No.	NCGM-G-004007-00
研究課題名 Title	肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究 Real World Data of Molecular Targeted Therapy for Hepatocellular Carcinoma in Japan
審査事項 Type of Application	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 first application (新規審査依頼書 (西暦 2020年10月09日付))
	<input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 continuation of resesarch
	<input type="checkbox"/> 実施計画の変更 modification of the protocol (変更審査依頼書 (西暦 年 月 日付)) (<input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出)
	<input type="checkbox"/> 疾病等報告 adverse event report
	<input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書 (西暦 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 定期報告 periodic report (定期報告書 (西暦 年 月 日付))
	<input type="checkbox"/> 重大な不適合 non-conformity report (重大な不適合報告書 (西暦 年 月 日付))
<input type="checkbox"/> その他 other (その他 (西暦 年 月 日付))	
<input type="checkbox"/> 臨床研究の中止 discontinuation of research (中止通知書 (西暦 年 月 日付))	
<input type="checkbox"/> 臨床研究の終了 completion of research (終了通知書 (西暦 年 月 日付))	
審査区分 Type of Review	<input type="checkbox"/> 委員会審査 Review by a regular Boad meeting (審査日:西暦 年 月 日)Date of Board
	<input checked="" type="checkbox"/> 簡便な審査 Review by a Board member (審査日:西暦2020年10月06日)Date of Board
	<input type="checkbox"/> 緊急な審査 Urgent review (審査日:西暦 年 月 日)Date of Board
審査結果 Conclusion	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 Approved <input type="checkbox"/> 不承認 Disapproved <input type="checkbox"/> 継続審査 Revision required
「承認」以外の 場合の理由等 Reason	
意見 Remarks	【委員会からの指示事項】
備考 Note	

整理番号	004007
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

承認資料 Approval Documents *3

資料名 Title	作成年月日 Creation/Modification date	版表示 Version
<input type="checkbox"/> 実施計画(省令様式第1)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 実施計画事項変更届書(省令様式第2)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書		
	2020年08月15日	1.0
<input type="checkbox"/> 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書		
	2020年08月10日	1.0
<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者リスト		
	2020年08月10日	該当なし
<input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画(様式E)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反状況確認報告書(様式D)		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反マネジメント委員会審査結果通知書		
	2020年09月17日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 同意撤回書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 実施医療機関の要件確認書		

整理番号	004007
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究倫理審査依頼書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (通知別紙様式3) 定期報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 有害事象報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 総括報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (通知別紙様式1) 終了届書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (省令様式第4) 特定臨床研究中止届書		
	年 月 日	

* 3: 承認した資料のうち版管理されているものはその版を表示すること。

次頁の委員会リストを添付する。

整理番号	004007
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 (Date)2021年02月05日

審査結果通知書 Notice of the Institutional Review Board for Clinical Research

研究責任者 Principal Researcher _____
 国土 典宏 殿 Dr.Kokudo Norihiro

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
 理事長 国土 典宏
 Dr. KOKUDO Norihiro, President of
 National Center for Global Health and Medicine

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。
 We hereby inform you of the conclusion of the Review Board.

記

承認番号 No.	NCGM-G-004007-01
研究課題名 Title	肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究 Real World Data of Molecular Targeted Therapy for Hepatocellular Carcinoma in Japan
審査事項 Type of Application	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 first application (新規審査依頼書(西暦 年 月 日付))
	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 continuation of reserach
	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画の変更 modification of the protocol (変更審査依頼書(西暦 2020年12月07日付)) (<input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出)
	<input type="checkbox"/> 疾病等報告 adverse event report
	<input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書 (西暦 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 定期報告 periodic report (定期報告書(西暦 年 月 日付))
	<input type="checkbox"/> 重大な不適合 non-conformity report (重大な不適合報告書(西暦 年 月 日付))
<input type="checkbox"/> その他 other (その他(西暦 年 月 日付))	
<input type="checkbox"/> 臨床研究の中止 discontinuation of research (中止通知書(西暦 年 月 日付))	
<input type="checkbox"/> 臨床研究の終了 completion of research (終了通知書(西暦 年 月 日付))	
審査区分 Type of Review	<input type="checkbox"/> 委員会審査 Review by a regular Boad meeting (審査日:西暦 年 月 日)Date of Board
	<input checked="" type="checkbox"/> 簡便な審査 Review by a Board member (審査日:西暦2021年02月02日)Date of Board
	<input type="checkbox"/> 緊急な審査 Urgent review (審査日:西暦 年 月 日)Date of Board
審査結果 Conclusion	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 Approved <input type="checkbox"/> 不承認 Disapproved <input type="checkbox"/> 継続審査 Revision required
「承認」以外の 場合の理由等 Reason	
意見 Remarks	【委員会からの指示事項】
備考 Note	

整理番号	004007
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

承認資料 Approval Documents *3

資料名 Title	作成年月日 Creation/Modification date	版表示 Version
<input type="checkbox"/> 実施計画(省令様式第1)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 実施計画事項変更届書(省令様式第2)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書		
	2020年12月12日	1.1
<input type="checkbox"/> 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 情報公開文書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究者リスト		
	2020年12月12日	該当なし
<input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画(様式E)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反状況確認報告書(様式D)		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反マネジメント委員会審査結果通知書		
	2021年01月15日	該当なし
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 同意撤回書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 実施医療機関の要件確認書		

整理番号	004007
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究倫理審査依頼書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (通知別紙様式3) 定期報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 有害事象報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 総括報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (通知別紙様式1) 終了届書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (省令様式第4) 特定臨床研究中止届書		
	年 月 日	

* 3: 承認した資料のうち版管理されているものはその版を表示すること。