

患者さんへ

肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ベバシズマブの有用性と生存期間に寄与する因子の多施設共同研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2020年9月（アテゾリズマブ+ベバシズマブの薬事承認）から2021年1月までに当院消化器病センターにて肝細胞がんに対しアテゾリズマブ+ベバシズマブ治療を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

肝がんは世界で年間に70万人超が発症し、肝細胞がんは、肝がん全体の約90%を占めています。これまで切除不能な肝細胞がんの治療法は限られていることもあり、予後不良な疾患でした。アテゾリズマブ+ベバシズマブによる全身化学療法は国際共同多施設前向き試験で、局所治療困難な肝細胞がんにおいて、ソラフェニブに比較しての有用性を示しました。化学療法として、これまでレンバチニブまたはソラフェニブが第一選択とされていましたが、前述の前向き試験の結果、アテゾリズマブ+ベバシズマブまたはレンバチニブが化学療法の第一選択となりましたが、どちらの治療が有効かは不明であり、比較検討し、両薬剤を使い分けることで、生存期間の延長や病状の緩和に結び付く可能性があります。肝細胞がん患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ治療の有効性、安全性を、過去にレンバチニブを投与された患者さんの診療録の情報と比較し、各分子標的薬の有効性を検証します。研究期間は院長承認後から2027年8月31日までの予定です。

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

診療録より次の情報を収集します。

- ① 患者背景：性別、年齢（生年月）、身長、治療歴、病因、肝硬変の有無、アレルギー歴、既往歴、合併症、併用薬・併用治療
- ② Stage分類（UICC TNM 8版とBCLC病期分類）
- ③ 自他覚症状、血圧、体重
- ④ Child-Pugh score、ECOG-PS

- ⑤ 心電図、上部消化管内視鏡（任意）
 - ⑥ 画像診断（CT or MRI or 超音波、胸部X線）
 - ⑦ 血液一般検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
 - ⑧ 生化学検査：AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、アルブミン、BUN、クレアチニン、eGFR、Na、K、Ca、アミラーゼ、FT3、FT4、TSH、NH₃、KL-6
 - ⑩ 凝固系検査：プロトロンビン時間（PT）・INR、APTT、Dダイマー
 - ⑪ 尿一般検査：尿蛋白他
 - ⑨ 腫瘍マーカー：AFP、AFP-L3、PIVKA-II、CA19-9
 - ⑩ 肝炎ウイルス検査：HBs抗原（陽性であれば、HBV-DNA）、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体
- ただし、投与開始前28日以内に肝炎ウイルス検査が実施できない場合は、過去の記録に遡り可能な限りデータを収集する。
- ⑪ 免疫検査：ANA、AMA、AMA2、IgG、IgM 等

5. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 中馬 誠

【研究参加施設】

東海大学病院 消化器内科 加川 建弘
 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 沼田 和司
 神奈川県立がんセンター 肝胆膵内科 森本 学
 聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 渡邊 綱正
 北里大学病院 消化器内科 魚嶋 晴紀
 東海大学病院大磯病院 消化器内科 荒瀬 吉孝
 横浜市立大学附属病院 消化器内科 入江 邦泰
 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 賀古 眞
 湘南藤沢徳洲会病院 肝胆膵・消化器病センター 藤川 智章
 秦野赤十字病院 消化器内科 田中 克明
 済生会横浜市南部病院 消化器内科 川名 一朗
 横浜南共済病院 消化器内科 近藤 正晃
 神奈川県立足柄上病院 消化器内科 加藤 佳央
 横須賀市立市民病院 消化器内科 小松 和人
 大和市立病院 消化器内科 山本 和寿
 藤沢市民病院 消化器内科 岩瀬 滋

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以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院研究責任者：医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 賀古 真

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL: 0467-46-1717 (病院代表)

研究代表者：

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 中馬 誠

(2020 年 12 月 15 日作成 (第 1.0 版))