

研究管理番号	2020-018
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2020年09月30日 第1版

研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

肝細胞癌に対するアテゾリズマブと ベバシズマブの併用療法の治療成績

①目的

肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブとベバシズマブの併用療法の有効性と有害事象について、後ろ向きに検討する。

②試料・情報の利用方法

対象患者の過去の診療情報を用いて、情報を収集し、導入タイミングおよび有効性と有害事象について解析を行う。とりまとめと解析は済生会前橋病院消化器内科で行う。それにより、肝細胞癌のアテゾリズマブとベバシズマブの併用療法の有益な情報が得られるかどうかを検討する。

③研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2023年9月30日

④利用・提供する情報

研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴（自己免疫性疾患を含む）、肝細胞癌治療歴（肝切除、ラジオ波焼灼術(RFA)、肝動脈化学塞栓術(TACE)、TACE 不応 1*、TACE 不適、分子標的薬治療、放射線治療)、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、握力、内服薬

- 画像診断

研究管理番号	2020-018
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2020年09月30日 第1版

胸腹部単純CT、胸腹部造影CT、腹部造影MRI、頭部単純CT、頭部単純CT、頭部造影CT、頭部造影MRI

・臨床検査

血液学的検査（白血球、白血球分画、ヘモグロビン、血小板）、血液生化学検査（TP, Alb, T.bil, D.bil, AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP, BUN, Cr, Na, K, Cl, NH₃, Child-Pugh score**）、凝固機能（PT, APTT, FDP, Dダイマー、fibrinogen）、肝腫瘍マーカー（AFP, PIVKA-II, L3分画）、甲状腺機能（TSH, fT3, fT4）、副腎機能（ACTH、コルチゾール）、糖尿病マーカー（C-ペプチド、血中インスリン濃度）、間質性肺炎のマーカー（KL-6, SP-A, SP-D）、尿検査、病理学的検査（組織診・細胞診）、肝臓内の腫瘍の個数、肝臓内の腫瘍の最大径、up-to seven 基準（肝臓の最大腫瘍径(cm)および腫瘍個数の合計が7以下）、肝内腫瘍占拠率（50%以上/未満）、脈管侵襲の有無、遠隔転移の有無、TNM分類、BCLC (Barcelona Clinic Liver Cancer) stage2***、ALBI score****、mALBI score

・臨床経過

初回投与量、抗腫瘍効果、有害事象、治療期間、観察期間、治療の減量・休薬の有無および期間、無増悪期間（TTP）、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間、後治療（ソラフェニブまたはレンバチニブ、レゴラフェニブ、ラムシルマブ、TACE、肝動注療法、ラジオ波治療、肝切除、放射線治療）、治療中の肝機能および腫瘍マーカーの推移、PD判定時のPSおよびBCLC stage2***、肝機能と腫瘍マーカー

⑤個人情報管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬県済生会前橋病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

⑥利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：畑中 健（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）
 所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1
 TEL：027-252-6011（代表）