

研究管理番号	2021-010
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2021年06月15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

混合型肝癌に対する アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の有効性の検討

① 目的

混合型肝癌に対して有効な化学療法のレジメンは確立していません。本研究は、切除不能の混合型肝癌に対して、アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の有効性を検討します。混合型肝癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の有効性が検討できれば、混合型肝癌診療における治療選択肢の一つとなる可能性が期待できます。

② 研究の対象となる方

2020年10月から2025年12月まで、混合型肝癌に対して当院でアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法を実施した患者さん。

③ 研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2025年12月31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、性別、年齢、肝疾患の成因、身長、体重、BMI、体表面積、意識レベル、体温、脈拍、血圧、呼吸数、血中酸素飽和度、ECOG performance status、既往歴、併用薬剤、生存期間、無増悪生存期間

・ 画像診断

胸腹部単純X線、心電図、腹部エコー、腹部単純/造影CT、腹部単純/造影MRI、FDG-PET/CT

研究管理番号	2021-010
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2021年06月15日 第1版

・臨床検査

血液学的検査（ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、白血球分画、血小板数）、血液生化学検査（PT、APTT、Dダイマー、T.BIL、D.BIL、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CK、AMY、リパーゼ、TP、ALB、UA、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、Mg、CRP、NH₃、空腹時血糖、随時血糖、HbA1c、ACTH、コルチゾール、TSH、FT4、FT3、KL6）、免疫学的検査（HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体、HCV抗体、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、IgG、IgA、IgM）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、AFP、AFP-L3、PIVKA-II）、肝予備能検査（Child-Pugh score、mALBI score、ICG15分値）

・病理学的所見

肝生検、肝切除標本、病理解剖

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）・研究主施設へ提供する際には、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：齋藤 直人（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）