

2024 年 11 月 14 日（研究機関長許可日）

「肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療後の 2 次治療とレンバチニブの効果の研究」

へご協力のお願い

ー肝細胞癌の一次治療にアテゾリズマブ＋ベバシズマブを導入された患者さんへー

【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

群馬県内の肝臓病を専門とする消化器内科 10 施設では、以下の臨床研究を共同で行っています。
内容をご確認ください。

（1）研究の概要

肝細胞癌は抗ウイルス薬の進歩とともに減少していますが、依然として死亡数の多い癌です。

肝細胞癌の治療は外科的切除、ラジオ波焼灼術（RFA）のような局所療法、経カテーテル的肝動脈化学塞栓療法（TACE）、全身化学療法、放射線治療など多岐にわたります。

特に全身化学療法は近年目覚ましい進歩を遂げてきました。2007年にソラフェニブによる予後延長効果が証明され、続いて2018年にレンバチニブ（LEN）の腫瘍縮小効果が証明され、一次治療として導入されてきました。

2020年には免疫チェックポイント阻害薬（ICI）が保険承認され、現在の治療のガイドラインにおいては、その高い効果により、ICIはLEN/ソラフェニブに代わり一次治療（手術不可能ながんに対して抗がん剤治療する場合の初めの抗がん剤治療）として推奨されています。

しかし、ICIに続く二次治療については明確なエビデンスは無く、様々な治療が横並びとなっている現状です。

そこで本研究では、肝細胞癌の一次治療として、ICIを用いた抗がん剤の治療計画（レジメン）であるアテゾリズマブ＋ベバシズマブを導入された患者さんにおいて、どのような二次治療がなされているか？また、二次治療として導入されたLENについて、その効果と副作用、忍容性（副作用が患者さんにとってどの程度耐えられるかどうか）について後ろ向きに調査し、ICIの二次治療と、その際のLENについて検討を行います。

（2）研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日まで

対象調査期間：2020 年 12 月 1 日 ～ 2024 年 8 月 31 日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に一次治療として ICI を用いたレジメンであるアテゾリズマブ＋ベバシズマブを導入された患者さんのカルテ等の治療データです。

患者背景：年齢、性別、既往歴、身長、体重、パフォーマンスステータス（PS）、背景肝疾患

画像診断：胸腹部 CT、腹部 MRI、腹部超音波

臨床検査：T-Bil、Alb、AST、ALT、Cr、PT、WBC(分画含む)、血小板、AFP、PIVKA-II、

尿検査

③ 外部への情報の提供

データのとりまとめ・解析は共同研究機関である前橋赤十字病院で行います。各施設から前橋赤十字病院へのデータを提供する際は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、個人情報を取り除いて行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は本研究の共同研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。

⑧ この調査研究は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 研究組織

1) 研究を実施する全ての共同研究機関

施設名	所属	職名	研究責任者
前橋赤十字病院	消化器内科	部長	滝澤 大地
群馬大学医学部付属病院	消化器・肝臓内科	診療准教授	山崎 勇一
高崎総合医療センター	消化器内科	臨床研究部長	柿崎 暁
群馬県済生会前橋病院	消化器内科	部長	畑中 健
伊勢崎市民病院	内科	診療部長	上野 敬史
桐生厚生総合病院	内科	医師	福地 達
太田記念病院	消化器内科	部長	竝川 昌司
くすの木病院	消化器内科	医長	高草木 智史
公立富岡総合病院	消化器内科学	教授統括診療部長	齋藤 秀一
渋川医療センター	消化器内科	医師	須賀 孝慶

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。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響す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】

群馬県済生会前橋病院 消化器内科 医師（部長）

研究責任者：畑中 健

T E L : 027-252-6011(代) F A X : 027-253-0390(代)

【研究代表機関】

高崎総合医療センター 臨床研究部 部長

研究代表者：柿崎 暁

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-322-6111(代)

臨床研究についての不参加希望者

今回、オプトアウト※を用いた臨床研究「肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療後の2次治療とレンバチニブの効果の研究」について、研究への協力を希望せず、研究内容に私の症例が含まれないことを希望します。

※通常、臨床研究を実施するには、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、侵襲や介入を伴わない研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」といいます。

西暦 年 月 日

署名： _____（自署）

代諾者氏名： _____

（代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____）

説明医師： _____