

当院において「切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討」研究に参加された患者さんのご家族の方へ

—「切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の予後延長効果の検討」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：群馬県済生会前橋病院 院長 細内 康男

研究責任者：群馬県済生会前橋病院 消化器内科 畑中 健

1) 研究の背景および目的

近年、肝細胞がんに対する抗がん剤治療の開発が進んでいますが、その奏効割合は 30%前後であり、治療効果は決して十分とは言えません。そのため、抗がん剤以外の治療法と抗がん剤治療を組み合わせることにより、治療効果と予後をさらに向上させる取り組みが行われています。

当院ではこれまで、標準治療の一つであるアテゾリズマブ（免疫チェックポイント阻害薬）とベバシズマブ（分子標的薬）と肝動注化学療法による併用療法が、切除不能肝細胞がん患者さんに対する治療効果を向上させることを他の臨床研究で確認してきました。ただ、予後を調査するには研究期間が不十分であり、今後、長期的な観察期間を設けて検証する必要があります。

この研究では特定臨床研究「切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討」に参加した患者さんを対象として、抗がん剤治療と肝動注化学療法が肝細胞がん患者さんの予後に与える影響を調査し、検証します。

2) 研究対象者

特定臨床研究「切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討」に参加いただいた方を対象として、全国で 64 人の方に実施される共同研究です。そのうち、群馬県済生会前橋病院では 1 人の方を対象として実施させていただきます。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後以降

研究代表機関へ情報の提供を開始する予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後以降

4) 研究方法

この研究では、すでに参加いただいた特定臨床研究「切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討」にて取得させていただいた年齢、性別、治療経過、血液検査、画像検査などの情報を使用します。

また、この研究期間内の診療で得られた血液検査、画像検査、経過に関する情報をカルテから抽出し予後等の調査に使用します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・特定臨床研究「切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討」にて収集された情報

<スクリーニング期>

年齢、性別、血算（WBC、Hgb、Plt）、生化学検査（T-Bil、TP、Alb、AST、ALT、ALP、GGT、BUN、Cre、T-cho、HbA1c、NH3）、凝固検査（PT、PT-INR）、腫瘍マーカー検査（AFP、AFP-L3、PIVKA-II）、尿検査（尿蛋白、 β 2ミクログロブリン、NAG）、画像検査（腫瘍個数、腫瘍径、頭部含む）（CT or/and MRI）

<介入期間>

治療に関する情報（薬剤投与量、投与開始日および終了日、増悪確認日、治療中止理由、Grade3以上の有害事象、減量・中止の有無と理由、抗腫瘍効果）

血算（WBC、Hgb、Plt）、生化学検査（T-Bil、TP、Alb、AST、ALT、ALP、GGT、BUN、Cre、T-cho、HbA1c、NH3）、凝固検査（PT、PT-INR）、腫瘍マーカー検査（AFP、AFP-L3、PIVKA-II）、尿検査（尿蛋白、 β 2ミクログロブリン、NAG）、画像検査（CT or/and MRI）

<観察期間>

治療に関する情報（追加治療の有無）

血算（WBC、Hgb、Plt）、生化学検査（T-Bil、TP、Alb、AST、ALT、ALP、GGT、BUN、Cre、T-cho、HbA1c、NH3）、凝固検査（PT、PT-INR）、腫瘍マーカー検査（AFP、AFP-L3、PIVKA-II）、画像検査（CT or/and MRI）

- ・この研究で新たにカルテから収集される情報

- 1) 治療に関する情報（追加治療の有無）、予後、有害事象
- 2) 血算（WBC、Hgb、Plt）、生化学検査（T-Bil、TP、Alb、AST、ALT、ALP、GGT、BUN、Cre、T-cho、HbA1c、NH3）、凝固検査（PT、PT-INR）、腫瘍マーカー検査（AFP、AFP-L3、PIVKA-II）
- 3) 画像検査（CT or/and MRI）

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、共同研究機関から岡山大学病院に電子的媒体に入力を行うことで提供します。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供します。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の肝細胞癌の治療方法開発を目的とする研究に用いる可能性があります。当該研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性はありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、ご家族等が希望される場合にのみ行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、ご家族等にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

<問い合わせ・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

氏名：畑中 健

電話：027-252-6011（平日：9時00分～16時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 新医療研究開発センター 竹内 康人

共同研究機関

岡山市立市民病院	狩山 和也
岡山済生会総合病院	桑木 健志
岡山赤十字病院	歳森 淳一
倉敷中央病院	高畠 弘行
住友別子病院	萩原 宏明
広島市立広島市民病院	岩藤 昭太
福山医療センター	坂田 雅浩
福山市民病院	安中 哲也
三豊総合病院	守屋 昭男
群馬県済生会前橋病院	畑中 健