

切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性に関する前向きコホート研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、切除不能肝細胞癌に対してアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

切除不能肝細胞癌に対してアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用治療を行われた患者さんを対象として行う研究です。これまでの研究から、肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用治療は一定の治療効果(生存期間と無再発生存期間の延長効果)が示されています。一方でアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用治療には一定の有害事象を伴い、治療継続できなくなることもあります。またこれら化学療法については未だ効果予測因子や有害事象の発現予測因子はわかっておらず、効果予想や有害事象の出現を治療前に予想することは現在のところ困難です。そこで2020年11月1日~2024年12月31日のあいだに肝細胞癌に対してアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用治療を行った患者さんのデータをカルテから収集することで研究を実施することといたしました。

本研究を多施設で行うことで、アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法を行われた患者の治療効果、有害事象の発現状況、無再発生存期間と予後の情報を経時的に収集し、多数例での実態把握を行っていくことが目的です。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2025年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、基礎疾患、肝炎ウイルスの有無と治療歴、抗核抗体
- ・血液検査の結果:肝機能の指標となるもの(アルブミン、ビリルビン、PT%、PTINR、AST、ALT、クレアチニン、血小板数)
肝線維化の指標となるもの(M2BPGi、FIB-4 index)
肝がんの指標となるもの(AFP、PIVKA-II)
治療後の変化・副作用が予想されるもの(NH3、FT4、Cortisol)
- ・画像検査の結果:造影CTおよびMRI検査の結果
- ・病理組織学的所見
- ・使用期間
- ・使用後の効果と副作用、使用後に行われた後治療の有無

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者: 矢野 嘉彦)

協力研究機関

市立加西病院 (研究責任者: 北嶋 直人)

製鉄記念広畑病院 (研究責任者: 大内 佐智子)

加古川医療センター (研究責任者: 伊 聖哲)

三田市民病院 (研究責任者: 田中 秀憲)

北播磨総合医療センター (研究責任者: 森川 輝久)

神戸市立医療センター中央市民病院 (研究責任者: 鄭 浩柄)

明石医療センター (研究責任者: 門 卓生)

兵庫県立がんセンター (研究責任者: 三村 卓也)

淡路医療センター (研究責任者: 西 勝久)

神戸朝日病院 (研究責任者: 金 秀基)

甲南医療センター (研究責任者: 南 晶洋)

済生会中津病院 (研究責任者: 百瀬 健次)

淀川キリスト教病院 (研究責任者: 平野 仁崇)

神戸低侵襲がん医療センター (研究責任者: 藤島 佳未)

5. 外部への試料・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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科微生物感染症学講座感染病理学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科微生物感染症学講座感染病理学分野 責任者: 矢野嘉彦

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科微生物感染症学講座感染病理学分野 (研究代表者: 矢野嘉彦)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科微生物感染症学講座感染病理学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科微生物感染症学講座感染病理学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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:

神戸大学大学院医学研究科微生物感染症学講座感染病理学分野 担当者: 矢野 嘉彦(研究代表者)

神戸市中央区楠町 7-5-1

078-382-6305

E-mail: yanoyo@med.kobe-u.ac.jp