

研究のご案内

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。

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

高崎総合医療センター消化器内科では、群馬県済生会前橋病院主導の臨床研究に参加しています。

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が、肝細胞癌治療における first line の治療に保険認可されました。そこで本研究ではアテゾリズマブとベバシズマブの併用療法を実施した患者さんの診療情報を収集し、導入タイミングや有効性、有害事象について検討を行い、今後の診療に役立てていきたいと考えています。

そのため、対象調査期間中に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を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は群馬県済生会前橋病院臨床研究審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。また、高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会でも承認を受けています。

研究期間：臨床研究審査委員会承認後～2023年9月30日まで

対象調査期間：2020年9月25日 ～ 2020年10月30日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に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を受けた患者さんのカルテ等の診療情報です。

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

胸腹部単純 CT、胸腹部造影 CT、腹部造影 MRI、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パチニブ、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

③ 外部への試料・情報の提供

研究代表施設である群馬県済生会前橋病院へ提供するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、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。

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もありません。

⑤ 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、その権利は群馬県済生会前橋病院に帰属し、あなたには帰属しません。

⑥ 個人情報の管理

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。

⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。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。

お問い合わせ窓口

臨床研究代表者：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）

実施施設臨床研究責任者：長沼 篤（高崎総合医療センター・消化器内科）

所在地：〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36

TEL：027-322-5901（代表）