

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

済生会熊本病院では、医学系研究に協力して下さる方々(以下研究対象者)の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

<p>研究課題</p> <p>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に関する観察研究</p>
<p>本研究の実施体制</p> <p>研究責任者:熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中 靖人</p> <p>研究事務局:熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特任助教 徳永堯之</p> <p>分担研究者:熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 瀬戸山博子、渡邊丈久、長岡克弥、 特任助教 吉丸洋子、飯尾悦子、徳永堯之 稲田浩気 医員 檜原哲史、田中健太郎</p> <p>くまもと森都総合病院 肝臓・消化器内科 宮瀬志保 天草地域医療センター 消化器内科 坂井良成 国立病院機構熊本医療センター 消化器内科 杉和洋、中田成紀 熊本赤十字病院 消化器科 竹熊与志、北田英貴 熊本中央病院 消化器科 庄野孝 熊本総合病院 消化器内科 吉松眞一 国保水俣市立総合医療センター 消化器内科 立山雅邦 公立玉名中央病院 消化器科 福林光太郎 済生会熊本病院 消化器病センター 工藤康一 仙台厚生病院 肝臓内科 近藤泰輝長崎大学病院 消化器内科 三馬聡</p>
<p>本研究の目的及び意義</p> <p>現在、切除不能の進行・再発肝細胞癌に対して分子標的治療薬が標準治療として確立されていますが、2019年に臨床試験において1次治療としてアテゾリズマブ(免疫チェックポイント阻害剤:免疫を回復させる薬剤)とベバシズマブ(血管新生を阻害する薬剤)の併用療法の有効性が報告され、現在臨床の現場で使われるようになってきました。今後、切除不能の進行・再発肝細胞癌については1次治療を含め新たな標準療法になると考えられていますが、実際の臨床での成績はわかっていません。今回、実際の臨床における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実臨床における有効性と安全性を調べることを目的としています。これらのことが明らかになることで、個別の患者における適切な治療の選択につながる可能性があります。</p>

研究の方法

本研究は多施設共同研究です。研究対象者は下記の条件を満たす患者様です。

- ①組織学的または臨床的に肝細胞癌と診断された患者
- ②切除不能肝細胞癌に対してアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法が予定されている方。もしくは同治療を受けた方。
- ③同意取得時の年齢が20歳以上の方
- ④本臨床研究に対して、研究対象者本人から文書による同意が得られた方

試料・情報の収集方法:研究承認日～2025年12月31日の診療過程で取得されたカルテ記録(患者背景、採血データ、画像所見、転帰)を収集します。

⑤本学のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会にて承認されました研究「免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究」にも同意を頂けた場合は、診療に必要な採血に加えて、研究用にゲノムワイド関連解析(SNP)用の採血(総量10ml程度)を経過中に1回、サイクル1、2の際に総量20ml程度の保存血(血清およびPBMC)の採取致します。

解析方法:医療統計手法で解析します

成果報告の方法:論文作成・学会発表を行います。

研究期間

2024年1月4日～2025年12月31日

試料・情報の取得期間

2024年1月4日～2025年12月31日

研究に利用する試料・情報

この研究で、収集する主な項目は以下です。

生年月日、カルテ番号、年齢、性別、病因(肝炎ウイルス、アルコール歴)、前治療歴、特記すべき既往歴・合併症、血液検査の結果、画像等の検査の結果、実施された治療に関する情報、副作用情報等

(下記参照)

- 1) 登録時
①年齢、性別 ②病因(肝炎ウイルス、アルコール性肝疾患、非アルコール性脂肪肝疾患) ③前治療歴、④特記すべき既往歴、合併症 ⑤併用薬、薬剤アレルギーの有無
- 2) アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法前
①年齢 ②身長 ③体重 ④ECOG-PS、⑤薬物療法に至った理由、⑥理学所見、⑦血液学的所見(白血球数、好中球数、リンパ球、単球、血小板数、総蛋白、CRP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、総コレステロール、PT(%), PT-INR、AFP、AFP-L3分画、PIVKA-II) ⑧画像所見(最大腫瘍径、最大腫瘍径、肝内病変数、脈管浸潤(Vp、Vv、B)の有無、肝外病変(転移臓器)の有無、リンパ節転移(N因子)の有無 ⑨内視鏡所見(食道もしくは胃静脈瘤の有無) ⑩病期分類(Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) staging system、Up-to-7基準、臨床病期(TNM分類)、原発性肝癌取り扱い規約(第6版)) (補訂版を用いた病期分類) ⑪肝機能の評価(Child-Pugh分類、ALBI grade)
- 3) アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法中
①血液学的所見(上記)、②増悪確認日 ③治療中止理由 ④Grade3以上の有害事象、⑤減量・休薬の有無、理由 ⑥mRECISTおよびRECIST v1.1に基づく抗腫瘍効果
- 4) アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後
①後治療の有無、②後治療時の血液学的所見(上記) ③画像所見(上記) ④Grade3以上の有害事象、⑤減量・休薬の有無、理由 ⑥mRECISTおよびRECIST v1.1に基づく抗腫瘍効果
- 5) 転帰(本研究の追跡期間終了までの患者の予後について観察する。)
①生存評価(生存の有無、最終生存確認日)

研究利用する試料および情報の保管担当者名:徳永 堯之

保管場所:熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学

保管期間:論文等の発表後 10 年間

廃棄方法:10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します

個人情報の取扱い

この研究に関わって収集される情報・データは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前等の個人情報をを用いる代わりに、研究用の番号を付けて取り扱います(匿名化)。カルテ等の情報をインターネット回線で WEB ページに登録する際にも、同様に研究用の番号を用いて行います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は外部に漏えいしたり紛失したりすることのないよう、当院の規定に従って管理・保管します。また研究対象者個人が識別されないように成果報告します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する研究成果の開示は論文作成・学会発表で行います。試料・情報の提供者(研究対象者)から研究に関する情報の開示を求められた際にこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、研究事務局にどうぞお申し出ください。偶発的所見(研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報)や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報(遺伝情報など)が得られた際には、研究事務局から連絡いたします。

利益相反について

本臨床研究計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)や寄付金では行わず、医学部寄附金や保険診療内で行われるものです。本臨床研究の利害関係の公平性については、済生会熊本病院医療倫理委員会の承認を得ており、当該研究経過を報告すること等により、利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行ってください。また、一旦同意した後でも、いつでも文書、口頭で同意を撤回していただくことができます。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合でも、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

済生会熊本病院 消化器内科 工藤康一

平日 8:30~17:00 電話:096-351-8000(病院代表)