

門脈腫瘍栓合併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治療成績に関する 観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科および神戸低侵襲がん医療センターでは、2020 年 10 月 1 日～2023 年 6 月 30 日のあいだに門脈腫瘍栓合併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を受けられた成人の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。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科および神戸低侵襲がん医療センターでは門脈腫瘍栓 (Vp3/4:門脈本幹もしくは門脈 1 次分枝) を合併した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を施行された患者さまの治療経過を検討する予定です。門脈腫瘍栓を合併した肝細胞癌の予後は不良とされており、有効な治療方針が定まっていないのが現状です。

切除不能肝細胞癌に対する第一選択薬であるアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の治療成績を検討する事は、今後の肝細胞癌治療において大変有用です。そこで 2020 年 10 月 1 日～2023 年 6 月 30 日のあいだに門脈腫瘍栓 (Vp3/4:門脈本幹もしくは門脈 1 次分枝) を合併した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を施行された患者さまの治療経過に関する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

以下の項目について、既存の情報を取得する。

- 1) 患者基本情報: 年齢、生年月日、性別、PS、既往歴、肝細胞癌の治療歴、有害事象、肝細胞癌の原因 (HBV、HCV、NBNC)、アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法導入日・導入場所、増悪日、生死、生死最終確認日、アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の施行 line
- 2) 治療前の血液検査: 血小板、総ビリルビン、アルブミン、PTINR、AFP、PIVKA-_{II}、Child-Pugh スコア、mALBI スコア、ALBI スコア
- 3) 治療前の画像検査 (造影 CT 検査、EOB-MRI 検査): 腹水の有無、腫瘍の肉眼型、肝内病変の大きさ、肝内病変の個数、遠隔転移の有無と部位、脈管浸潤 (Vp・Vv)の有無、EOB-MRI 検査における信号強度 (signal intensity)
- 4) 治療開始後の画像検査 (造影 CT 検査、EOB-MRI 検査): 最良効果が得られた時の腫瘍径、治療効果判定 (RECIST ver1.1 および mRECIST 基準)、対象病変の奏効確認日と増悪日。画像評価は治療開始 1-2 ヶ月以内、2-3 ヶ月以内、3-4 ヶ月以内に分類して検討する。
- 5) 治療後の血液検査: 血小板、総ビリルビン、アルブミン、PTINR、AFP、PIVKA-_{II}、Child-Pugh スコア、mALBI スコア、ALBI スコア。治療後としての収集時期は、アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法開始日を基準として、28 日 (±7 日) のデータとする。

既存情報の利用(又は提供)を開始する予定日

2024 年 5 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 (研究代表者:福本 巧、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

神戸低侵襲がん医療センター (研究責任者:藤島 佳未、機関長の氏名:藤井 正彦)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。CT や MRI などの画像データは CD-R や DVD に保存して郵送にて提供します。

7. 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外科学講座肝胆膵外科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・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外科学講座肝胆膵外科学分野 研究代表者:福本 巧

9. 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。

10. 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外科学分野肝胆膵外科学講座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外科学分野肝胆膵外科学講座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、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 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。

12. 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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 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:

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 担当者:小松 昇平

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-6302

FAX:078-382-6307

E-mail: komasho8@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)