

進行肝細胞癌に対して薬物療法を導入した症例での臓器別奏効率の検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、2018 年 3 月 1 日～2024 年 7 月 1 日のあいだに肝細胞癌に対して薬物療法(レンバチニブ、アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法、デュルバルマブ+トレメリムマブ併用療法)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

肝細胞癌は、世界的に罹患率・致死率ともに高い悪性腫瘍とされています。現在、進行肝細胞癌に対しては、多数の薬物療法が使用可能となりましたが、それぞれの薬物毎での転移を有する場合の臓器別奏効率に関する報告は少数です。非小細胞肺癌やメラノーマ、大腸がんなどの他の癌種では特に免疫療法を行った場合に、転移のある症例では病変に対しての治療効果が臓器毎に違うことが指摘されています。その理由に関しては臓器毎での腫瘍微小環境の違いに着目するなど様々な観点から研究が進められています。

そこで 2018 年 3 月 1 日～2024 年 7 月 1 日のあいだに神戸大学医学部附属病院あるいは、神戸低侵襲がん医療センターが介入した患者さんのデータをカルテから収集し、肝細胞癌に対して薬物療法(レンバチニブ、アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法、デュルバルマブ+トレメリムマブ併用療法)を行った症例で臓器別奏効率に違いがないかの検討を行うことにしました。

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 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

以下の項目について、既存の情報を取得します。

- 1) 患者基本情報: 年齢、生年月日、性別、ECOG PS、脳症の有無、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)、薬物療法導入日、増悪日、生死、生死最終確認日、薬物療法の施行 line、BCLC stage、局所治療の有無・方法
- 2) 治療前の血液検査: 血小板、好中球数、リンパ球数、総ビリルビン、アルブミン、%PT、AFP、PIVKA-II、Child-Pugh スコア、ALBI スコア、mALBI grade
- 3) 治療前の画像検査(造影 CT 検査、EOB-MRI 検査): 腹水の有無、臓器別の病変の最大径、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
- 4) 治療開始後の画像検査(CT 検査、MRI 検査): 効果判定日、臓器別の最良効果

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

2024 年 11 月 1 日から行う予定です。

5. 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。

研究機関

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

既存情報の提供のみを行う機関

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

6. 外部への情報の提供・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。

神戸低侵襲がん医療センター 腫瘍内科 責任者:藤島 佳未

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究への参加後、研究用データを提供していただいた場合でも、あなたに直接もたらされる利益はありません。

不利益・・・本研究ではカルテ等のデータを収集して解析を行いますので、あなたが被る不利益は特にありません。

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情報は、研究期間中は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講座肝胆膵外科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、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ご希望された場合には、ご連絡がありました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:

神戸低侵襲がん医療センター 腫瘍内科 藤島 佳未

肝胆膵外科 小松 昇平

〒650-0046

兵庫県神戸市中央区港島中町8丁目5番1

TEL:078-304-4100

FAX:078-304-0041

受付時間: 8:30 - 17:00 (土日祝日はのぞく)