

研究課題名	切除(せつじょ)不能(ふのう)Intermediate stage up-to-seven基準外肝(かん)細胞(さいぼう)癌(がん)におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法(りょうほう)の有効性、安全性を検討する多施設共同第II相臨床研究- TACE治療成績の収集に関するお願い -
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 土谷 薫
研究期間	(西暦) 2020年12月～2025年11月
研究の意義・目的	<p>切除不能な肝細胞癌のIntermediateステージでは塞栓療法(主にTACE療法)が標準治療として位置付けられています。しかしながらIntermediateステージの患者さんの中にはTACE療法が適さない患者さんがいらっしゃる事が、近年報告されております。一方、今回の臨床研究で有効性と安全性を検討するアテゾリズマブ+ベバシズマブ(Atezo+Bev)療法は、臨床試験で塞栓療法の効果が確認されなかった、または塞栓療法が適さない患者さんに対して、標準治療であるソラフェニブに比べて、生存期間の延長を示したことが報告されており、本研究の結果が、現在の標準治療である塞栓療法に置き換わる治療となる可能性があるものと考えられます。今回の研究では切除不能な肝細胞癌(Intermediateステージ)に対するAtezo+Bev療法の有効性および安全性を検討するとともに、その同じ対象であるすでにTACE療法を実施された患者さんの治療成績と比較することを予定しています。今回の調査では、すでにTACE療法を実施された患者さんの治療情報を収集させていただき、Atezo+Bev療法との比較対象とさせていただくことを予定しております。対象となる方：以下の適格規準を満たす方をTACE調査の対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 切除不能な肝細胞がんと診断されている方</li> <li>2) 脈管侵襲・肝外転移のない方</li> <li>3) 2017年以降に初回のTACE療法を実施している方</li> <li>4) 初回のTACE療法実施時の肝予備能がChild-Pugh分類でクラスAの方</li> <li>5) 初回のTACE療法実施前に全身化学療法(ソラフェニブ、レンバチニブおよび免疫療法)を受けていない方</li> <li>6) TACE実施後次回TACEまでの期間に分子標的薬を投与していない方</li> </ol>
研究の方法 (対象期間含む)	後ろ向き観察研究 (2020年12月～2025年11月)

<p>①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む)</p> <p>②利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>③利用する者の範囲</p> <p>④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得したデータはデータセンター（株式会社エスアールエル・メディサーチ）に転送されます。この際、個人を特定できる情報は削除されます。</p> <p>取得した情報を、横浜市立大学医学部臨床統計学の山中竹春のもとで分析し、治療効果ならびにAtezo+Bev療法との比較解析を実施します。解析結果はデータセンターへ報告されます。</p> <p>〔取得する情報〕</p> <p>A) 患者背景（性別、生年月、体重、身長、重複癌の有無、合併症、前治療歴、B型肝炎ウイルス表面（HBs）抗原検査、HCV抗体検査、背景肝疾患、HIV抗体検査等）</p> <p>B) TACE療法実施時/実施後の腫瘍の状態</p> <p>C) 実施されたTACE療法の手技等に関する情報</p> <p>D) 次治療への移行理由や後治療等のTACE療法施行後の経過に関する情報</p> <p>対象の方のカルテの情報をこの研究に使用するには、対象の方のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象の方と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、武蔵野赤十字病院総合医局内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。またさらにパソコンは鍵のかかる引き出しに保管されます。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたたりする場合にも、対象の方が特定できる情報を使用することはありません。対象の方のカルテの情報の転送にあたっては、データセンターへ武蔵野赤十字病院消化器科にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、対象の方を特定できる情報が外部に送られることはありません。本研究は中外製薬株式会社より資金提供がありますが、この資金については国立大学法人 熊本大学臨床研究審査委員会に申告した上で適切に管理されています。また研究者は個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことはありません。この研究において得られた対象の方のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、支援事務局（一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会）・データセンターにおいて事務局長 沖 英次の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。</p> <p>また、この研究で得られた対象の方の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。</p>
<p>問合せ先</p>	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 土谷 薫、安井 豊</p> <p>TEL : 0422-32-3111 (代表) FAX : 0422-32-9551</p>