

大分赤十字病院で、肝細胞癌の治療でアテゾリズマブ+ベバシズマブ

ブ併用療法を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～本院にて上記の治療を受けた患者さん（2018年3月から2024年3月まで）の診療記録（カルテ）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肝細胞癌に対する治療戦略の違いによる有効性および安全性の変化

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

大分赤十字病院にて、2018年3月1日から2024年3月31日の間に、肝細胞癌の治療でアテゾリズマブ（商品名テセントリク）とベバシズマブ（商品名アバスチン）の併用療法を受けられた患者さん。

【研究の目的・方法について】

外科切除や肝移植、肝動脈^{かがくそくせん}化学塞栓療法やラジオ波^{はししょうしゃく}焼灼療法などの治療方法が適応とならない進行肝細胞癌の患者さんに対しては、抗がん剤を用いた全身化学療法が行われます。肝細胞癌に対する全身化学療法の^{ファースト}1st line、すなわち治療の第一選択肢は、長い間ソラフェニブ（商品名ネクサバル）という薬剤だけでした。しかし、2018年にレンバチニブ（商品名レンビマ）、2020年にアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法が新たな選択肢として加わったことで、最近では、アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法が1st lineの治療として選択されることが多くなってきました。ただ、アテゾリズマブおよびベバシズマブは他の薬に比べて肝細胞癌に対して使用できるようになった時期が遅かったため、アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法を開始する前に、ソラフェニブやレンバチニブなどの薬による治療を受けられた患者さんも多くいらっしゃいます。このような患者さんに対してアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法による治療を実施した場合、すなわち^{セカンド}2nd line以降の治療として実施された場合には、1st lineとして実施した場合と有効性や安全性が異なる可能性があります。しかし、その点について詳細に検証はされていないのが現状です。

これらの背景のもと、本研究では、大分大学医学部附属病院を中心とした大分県下の複数の病院（共同研究施設）において、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行った患者さんを対象に、1st line としてアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法を行った患者さんと 2nd line 以降で行った患者さんとの間で、治療の有効性および安全性に差がないかどうかを比較・検討します。本研究によって、肝細胞癌に対する治療戦略の違いが有効性および安全性に影響を与えるかどうか明らかになると考えられます。

研究期間：倫理委員会承認日～2025年3月31日

【使用させていただく情報について】

大分赤十字病院におきまして、2018年3月1日から2024年3月31日の間にアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法を受けられた患者さんのカルテから、治療中の有効性及び安全性（CT画像や副作用発現状況）に関する情報、患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、併用薬の種類、血球・肝機能・腎機能関連の検査値、肝臓以外の場所への転移の有無、前治療の有無）、治療開始前の腫瘍マーカーの値（AFP、PIVKA-II^{ビブカーツ}）の診療情報を収集して医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお本研究はすでに大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。同様に大分赤十字病院の倫理委員会において、外部委員も交え、厳正に審査・承認され、大分赤十字病院病院長の許可を得て実施しております。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用させていただいた情報は、研究責任者が保管責任者として大分赤十字病院薬剤部に、紛失や個人情報の漏洩を来さないよう厳重に保管します。今回、患者さんの組織（試料）等は使用いたしません。収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、個人情報が漏洩しないよう厳重に匿名化を行ったうえで廃棄します。

【外部への情報の提供】

本研究は大分大学医学部附属病院を主研究施設とするため、大分赤十字病院で収集した情報は匿名化し、主研究施設へ提供いたします。なお、本研究目的以外の理由で収集した情報を外部に提供することはありません。

【患者様の費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。しかし、万一、利益が生まれた場合、患者さんがそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【本院における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分赤十字病院 薬剤部	薬剤師	野々下 航
研究分担者	大分赤十字病院 薬剤部	係長	久枝 真一郎
	大分赤十字病院 薬剤部	係長	山添 太一郎
	大分赤十字病院 薬剤部	部長	宗 広樹

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究代表者	大分大学医学部附属病院薬剤部	薬剤主任 白岩 健

共同研究施設 JCHO南海医療センター薬剤部 薬剤部長 葉田 昌生
アルメイダ病院薬剤部 主任 佐藤 史織
大分赤十字病院薬剤部 薬剤師 野々下 航

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒870-0033 大分県大分市千代町3丁目2番37号

電 話：097-532-6181(代表)

研究責任者：大分赤十字病院 薬剤部

野々下 航 (ののした こう)