

「切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ ベバシズマブ療法 rechallenge 治療成績の検討」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2020年9月から2024年8月に山梨大学医学部附属病院消化器内科または藤田医科大学消化器内科で切除不能な肝細胞癌に対してアテゾリズマブ・ベバシズマブ療法を rechallenge した方へ

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

2024年11月1日

4. 研究の目的

肝細胞癌では薬物治療の進歩により現在7種類の薬物治療を受けることができます。肝細胞癌の治療では第一選択薬の効果がなくなった際は、他の薬物治療を使用します。薬物治療で用いられる免疫チェックポイント阻害薬や分子標的治療薬は肝細胞癌の免疫環境にも作用すると言われており、複数の治療を行った後に再度同じ治療を行った際に効果が見られる場合があります。

アテゾリズマブ・ベバシズマブ療法は第一選択薬として使用できる肝細胞癌のお薬です。この薬を使用した後、いくつかの薬物治療を経て再度アテゾリズマブ・ベバシズマブ療法を行った時(rechallenge)にどれくらい効果が出るかはまだ知られていません。

今回はアテゾリズマブ・ベバシズマブ療法を再度行った際の治療効果について検討を行います。

5. 研究の方法

山梨大学医学部附属病院のアテゾリズマブ・ベバシズマブ療法 rechallenge 症例と藤田医科大学のアテゾリズマブ・ベバシズマブ療法 rechallenge 症例の診療データを集め、学会に報告し論文化を目指します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、採血検査データ、画像検査データ 等

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、パスワードを用いた診療情報ファイルをメールにより山梨大学医学部消化器内科

へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

【研究代表者】

山梨大学 消化器内科学講座 鈴木 雄一郎

【共同研究機関】

藤田医科大学 消化器内科講座 研究責任者：葛谷 貞二 機関の長：湯澤 由紀夫

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学、藤田医科大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、消化器内科学講座の研究費を用いて実施します。この研究に関する利益相反については、事前に医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けております。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部 消化器内科学講座 鈴木 雄一郎

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

TEL：055-273-9584

<研究代表者>

所属・氏名：山梨大学医学部 消化器内科学講座 鈴木 雄一郎

FAX：055-273-9584