

JCHO 南海医療センター第 2 版：2021 年 5 月 31 日作成
本院で、肝細胞癌の治療でアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法を受け
られた患者さん・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。

本院にて、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、肝動脈化学塞栓療法^{かがくそくせん}やラジオ波焼灼療法^{はしょうしゃく}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存在します。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を行った場合、すなわち^{セカンド} 2nd line以降の治療として使用した場合には、1st line として使用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（以下、大学）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】

本院におきまして、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、治療中の有効性や安全性（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。なお本研究は本院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、本院 森本章生病院長の許可を得て実施しています。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本院薬剤部に、紛失や個人情報の漏洩を来た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に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】

本研究は大学を主研究施設とするため、本院で収集した情報は匿名化し、大学へ提供いたします。なお、本研究目的以外の理由で収集したデータを外部に受け渡すことはありません。

【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。万が一、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。

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、主治医または以下の照会先・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	JCHO南海医療センター薬剤部	薬剤部長	葉田 昌生
研究分担者	JCHO南海医療センター薬剤部	副薬剤部長	谷口 公章
	JCHO南海医療センター薬剤部	薬剤師	佐々木 達也
	JCHO南海医療センター薬剤部	薬剤師	北村 仁
	JCHO南海医療センター薬剤部	薬剤師	川勝 美里

【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：〒876-0857 大分県佐伯市常盤西町7番8号

電 話：0972-22-0547（代表番号）

研究責任者：JCHO南海医療センター

薬剤部長 葉田 昌生（はだ まさお）