

研究協力のお願

昭和大学、東京薬科大学、新潟大学医歯学総合病院、国立病院機構本部では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

進行性肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法とトレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法の安全性比較に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年4月1日から2024年6月30日に国立病院機構病院でアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法又はトレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法を行った患者さん

2. 研究目的・方法

肝臓がんは、毎年約4万人が新たに診断される病気の一つです。特に「肝細胞がん」というタイプが多くみられます。肝細胞がんの原因には、肝炎ウイルス、飲酒、喫煙、肥満、糖尿病などが関係しています。肝細胞がんは進行が早く、治療が難しいことが多いです。進行した場合の5年後の生存率は低く、再発することも多いため、より効果的で安全な治療方法が必要とされています。

これまでに、肝臓の一部を取り除く手術や肝臓移植、または肝臓に直接薬を注入する治療が行われてきました。しかし、これらの治療が難しい進行した肝細胞がんでは、体全体に作用する薬物療法が選択されることがあります。

現在の治療ガイドラインでは、「アテゾリズマブ」と「ベバシズマブ」という2つの薬を組み合わせた治療法や、「トレメリムマブ」と「デュルバルマブ」という薬を組み合わせた治療法が推奨されています。これらの治療法は、それぞれの臨床試験でソラフェニブと比べて、生存期間が延びるという結果が報告されています。しかし、これらの治療法が直接比較された試験は行われていません。また、治療に伴う副作用の種類や頻度が異なる可能性が示唆されています。そのため、副作用の発生状況や安全性については、まだ十分な調査が必要です。

本研究では、肝細胞がんに対する2つの治療法、「アテゾリズマブ+ベバシズマブ」と「トレメリムマブ+デュルバルマブ」の安全性を比較することを目的としています。この研究は、患者さんにとってより安全で効果的な治療法を見つけるために行われます。この研究の結果が、肝細胞がんの治療方針の改善に役立ち、患者さんの生存率を高めることが期待されています。

研究に参加しないことを希望される場合、いつでもお知らせください。研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益を被ることはありません。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長・体重、BMI（体格指数）、血圧、脈拍

喫煙歴：過去 5 年以内や現在の喫煙状況

基礎疾患：癌の種類やステージ、転移の有無

検査の有無：がんパネル検査の実施状況や遺伝子変異の有無

合併症：現在かかっている他の病気

併用薬：現在服用中の薬の名前、1 日あたりの服用量、服用方法（飲み薬、注射など）、服用期間

肝機能評価（Child-Pugh 分類に基づく情報）

血液検査（赤血球、白血球、血小板、ヘモグロビンなどの基本的な血液成分や数値）

血液の生化学検査（肝臓や腎臓の機能を調べる数値や、コレステロールなど）

血清学的検査（B 型・C 型肝炎ウイルスや梅毒の検査）

尿検査（尿中のたんぱく質や糖などの値）

ホルモン関連の検査（甲状腺や副腎のホルモンの値）

日常生活動作/ADL（自立生活の指標）

看護必要度

治療開始後 12 週目までのデータを収集いたします。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は国立病院機構本部で個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離された国立病院機構の本部のコンピューター内に保存されます。データの持ち出しは行われず、セキュリティの高い研究機関である、国立病院機構本部でのみデータ解析を行います。

6. 研究組織

研究代表者 昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 今井 志乃ぶ

共同研究機関

研究責任者 東京薬科大学 医薬品安全管理学教室 吉田 謙介

研究責任者 新潟大学医歯学総合病院 腫瘍内科学分野 周 啓亮

既存試料・情報の提供のみを行う機関

国立病院機構 本部

新木 一弘

7. お問い合わせ先

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ください。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できますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに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：

所属：昭和大学 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

氏名：今井 志乃ぶ

電話番号：03-3784-8210