

切除不能肝細胞癌に対するトレメリマブ・デュルバルマブ併用療法の安全性と有効性に関するデータベース構築研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院検査部および共同研究機関では、2023 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日のあいだにトレメリマブ・デュルバルマブ併用療法を受けられた成人の患者さんを対象に研究を 実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

切除不能肝細胞癌に対してトレメリマブ・デュルバルマブ併用療法を受けられた患者さんを対象として行う研究です。これまでの研究から、肝細胞癌に対するトレメリマブ・デュルバルマブ併用療法は一定の治療効果(生存期間と無再発生存期間の延長効果)が示されています。一方でアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用治療には一定の有害事象を伴い、治療継続できなくなることもあります。またこれら化学療法については未だ効果予測因子や有害事象の発現予測因子はわかっておらず、効果予想や有害事象の出現を治療前に予想することは現在のところ困難です。そこで 2023年 4月 1日～2027年 3月 31日のあいだに肝細胞癌に対してトレメリマブ・デュルバルマブ併用療法を受けられた患者さんのデータをカルテから収集することで研究を実施することといたしました。

本研究を多施設で行うことで、トレメリマブ・デュルバルマブ併用療法を受けられた患者さんの治療効果、有害事象の発現状況、無再発生存期間と予後の情報を経時的に収集し、多数例での実態把握を行っていくことが目的です。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2028 年3 月31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、飲酒歴、基礎疾患(高血圧・糖尿病有無)、PS、HCV 治療歴、腹水と肝性脳症の有無
- ・肝癌治療歴
- ・血液検査(白血球数と分画、血小板数、PT%、PTINR、AST 値、ALT 値、Cre 値、Alb 値、T-Bil 値)
- ・肝線維化マーカー(M2BPGi、Fib-4 index)腫瘍マーカー検査(AFP、PIVKA-II)
- ・画像検査(造影CT な ___ いしMRI 検査)による肝癌個数と大きさ、脈管浸潤の有無、遠隔転移の有無と場所、病理所見
- ・全身化学療法に使用されたすべての薬剤名と治療開始日、治療開始量、治療終了日、PD 判定日
- ・有害事象(CTCAEv5 に基づく)
- ・無増悪生存期間と全生存期間

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2024 年10 月1日

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 検査部 (研究代表者:矢野 嘉彦、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関 研究責任者

加古川医療センター 廣畑誠也 機関長の氏名:田中宏和

三田市民病院 田中秀憲 機関長の氏名:角田雅也

はりま姫路総合医療センター 森川輝久 機関長の氏名:木下芳一

北播磨総合医療センター林 宏樹機関長の氏名:西村善博

神戸市立医療センター中央市民病院 鄭 浩柄機関長の氏名:木原康樹

明石医療センター門 卓生機関長の氏名:大西 尚

兵庫県立がんセンター櫛田早絵子機関長の氏名:富永正寛

兵庫県立淡路医療センター西 勝久機関長の氏名:鈴木康之

神戸朝日病院金 秀基機関長の氏名:金 秀基

甲南医療センター西岡千晴 機関長の氏名:具 英成

済生会中津病院 百瀬健次 機関長の氏名:志出淳也

淀川キリスト教病院平野仁崇 機関長の氏名:藤原 寛

宍粟総合病院 八木洋輔 機関長の氏名:山崎良定

加古川中央市民病院 上田 佳秀 機関長の氏名:平田 健一

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより4 項に記載した項目を、メールにて神戸大学医学部附属病院 検査部へ提供されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができない いう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 検査部の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 検査部 研究代表者:矢野 嘉彦

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 検査部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き

神戸大学医学部附属病院 検査部で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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:

加古川中央市民病院 消化器内科 研究責任者:上田 佳秀

〒675-8611 加古川市加古川町本町439番地

TEL:079-451-5500

FAX:079-451-5548

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

【研究代表機関】

神戸大学医学部附属病院 検査部 担当者:矢野 嘉彦

〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2

TEL:078-382-6305

FAX:078-382-6309

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)