

当院において「切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ およびベバシズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究」 に参加された方およびそのご家族の方へ

三井記念病院 消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

【研究課題】

切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブおよびベバシズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

【研究機関名及び当院の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	三井記念病院
研究責任者	消化器内科 医長 近藤 真由子
担当業務	データ収集・匿名化・解析

【研究期間】

研究期間は承認日～2030 年 10 月 12 日（登録締め切り）

【対象となる方】

「切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブおよびベバシズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究」に参加した患者さん

【研究の目的と意義】

これまで切除不能進行肝細胞癌における化学療法の第一選択は、ネクサバルないしレンビマの2種類の抗癌剤でありました。テセントリクとアバスチンの併用療法は、ネクサバルとの前向き無作為化試験において、有意に死亡率を低下させるとともに、病気進行のリスクも低減させることを証明した薬剤となります。具体的な治療成績として、ネクサバルに比べて、死亡リスクを42%、病気進行のリスクを41%低減しています。この結果をもって、切除不能進行肝細胞癌の化学療法における第一選択は、テセントリクとアバスチンの併用療法になったと考えることができます。このお薬は2020年9月25日に承認されたばかりであり、まだ実臨床での安全性、有効性の報告が少ない状態です。そのため、三井記念病院を中心とする関連施設において、この治療を受けられた方のデータを収集し、その結果を学会での発表や、論文雑誌への投稿を通じて、日本および世界で共有しようというのが目的です。

【研究の方法】

この研究は、三井記念病院倫理委員会の承認を受け、三井記念病院・院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査

などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

取得する情報は以下の通りです。

- ・ 年齢・性別を含めた患者背景（身長・体重・成因など）
- ・ 血液検査データ（肝機能、腫瘍マーカーなど）
- ・ 副作用
- ・ 病変の評価、生存の有無

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等（本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当院において研究責任者の消化器内科医師のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または当院消化器内科研究責任医師へお尋ねください。

この研究は通常診療の一環として得られるデータを元に行っており、特に研究資金の授受はありません。また、あなたへの謝金はありません。

2021 年 12 月

【問い合わせ先】

三井記念病院・消化器内科 医長 近藤 真由子
住所：東京都神田和泉町1番地
電話：03-3862-9111（内線5021）