

作成日 2026 年 2 月 12 日

(臨床研究に関するお知らせ)

切除不能の肝細胞がんに対してアテゾリズマブ・ベバシズマブ（総称名：テセントリク・アバスチン）併用療法の治療歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

新規に定義した体格補正脾臓体積指数 (SV index) は切除不能の肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法における治療継続性のバイオマーカーとなるか

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 助教 長井 善隆

3. 研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬を含むがん治療において、治療開始時の脾臓体積高値が無増悪生存 (progression-free survival; PFS) や全生存期間 (overall survival; OS) 短縮と関連する報告があります。しかし脾臓体積は体格の影響を受けるため、体格補正を行った指標で検証する必要があるものの、先行研究では体格の補正が十分に行われていません。さらに肝細胞癌 (HCC) では、肝硬変・門脈圧亢進症に伴う脾腫がしばしば併存し、他癌腫で示唆される「脾臓体積高値＝免疫学的背景による予後不良」がそのまま当てはまるかは不明です。本研究では、治療開始前 CT から 3D 画像解析ソフト (SYNAPSE VINCENT) を用いて脾臓体積 (SV) を算出し、Tamura らの体重に基づく予測脾臓体積 (TSV) で除した体格補正脾臓体積指数 (SV index) を用いて、体格・肝機能・腫瘍進行度等を考慮しても SV index が肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法 (ATZ+BEV) の治療効果を予測し得るかを検証します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020 年 10 月から 2026 年 1 月までに当院を受診し、ATZ+BEV が投与された方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2020 年 8 月から 2026 年 1 月までの

- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、ATZ+BEV 開始日、不応 (PD) 日、治療中止 (不耐) 日、最終外来受診日、前薬物治療歴、前肝細胞癌治療歴

- ・生理検査:血小板、好中球数、リンパ球数、アルブミン、総ビリルビン、CRP、AFP、PIVKA II、尿たんぱく定性
- ・画像検査:免疫療法開始前の CT 画像、免疫療法開始前の肝細胞癌 Stage 分類、SYNAPSE VINCENT による脾臓体積
- ・診療情報:不応理由、不耐理由、次治療移行理由、治療中断理由です。

(5) 方法

主要評価項目:Time to Treatment Failure (TTF)

統計解析の方法:TTF イベント (PD、不耐中止、死亡) の発生日までを Time とし、イベント発生を 1、打ち切りを 0 とする。TTF に対する予測因子として SV index を主説明変数とし、年齢、ALBI、血小板数、背景肝疾患 (HBV/HCV/その他)、AFP(log)、PIVKAI (log)、好中球リンパ球比 (NLR)、全身化学療法歴、肝細胞がん局所治療歴、腫瘍進行度 (Stage:肝がん診療ガイドライン 2025 に基づく。解析では Stage (2/3/4A/4B) のカテゴリ、または Stage (2・3/4A・4B) 等の群分けを用いる) を共変量として Cox 比例ハザード回帰で検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者:長井 善隆

住所:和歌山市紀三井寺 811-1

TEL:073-447-2300 FAX:073-445-3616

E-mail:ynagai@wakayama-med.ac.jp