

(臨床研究に関するお知らせ)

肝細胞癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、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、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認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

切除不能肝細胞癌の免疫チェックポイント阻害剤治療後奏功症例における conversion surgery の安全性・予後の解析：多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 准教授 上野昌樹

3. 研究の目的

分子標的治療および免疫チェックポイント阻害剤の発達に伴い、切除不能肝細胞癌 (unresectable hepatocellular carcinoma; u-HCC) に対する薬物治療の成績が飛躍的に改善しました。現時点における u-HCC の治療戦略は、全身化学療法の継続となっておりますが、奏功が得られ、切除可能と判断されるようになった症例では、切除治療への治療方針の変更 (conversion surgery) も検討されるようになってきています。しかしながら、u-HCC に対する conversion surgery の意義に関しては、1~2 例報告といった科学的根拠としては弱い症例報告のみであり、症例を集積して、周術期安全性・予後を検証する必要があります。多施設共同で症例を集積することで、u-HCC に対する conversion surgery の周術期の安全性・予後効果を推定し、今後の治療法選択の際の判断基準を確立することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

肝細胞癌の患者さんで、アテゾリズマブ+ベバシズマブ (ATZ+BV) 治療という薬物治療で腫瘍が縮小し、切除治療を受けた方

(2) 研究期間

2024年04月01日~2027年06月30日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(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、ATZ+BV 治療前及び治療中の診療録・血液データ、効果判定時の画像データ、Conversion surgery 実施時における診療録・血液データ、転帰に関する情報です。転帰に関しては、2024年3月31日の時点での状況を利用します。

(5) 方法

conversion surgery 周術期の合併症発生頻度、無増悪生存期間、予後、予後不良因子の検索を統計学

的に行います。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、郵送により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

共同研究機関 計 13 施設
関西医科大学・外科・教授・海堀昌樹
大阪公立大学・肝胆膵外科・教授・石沢 武彰
近畿大学医学部・肝胆膵外科・教授・中居卓也
奈良県立医科大学・消化器総合外科・教授・庄雅之
滋賀医科大学・消化器外科・教授・谷眞至
京都府立医科大学・外科・講師・生駒久視
神戸大学・肝胆膵外科・講師・小松昇平
明和病院, 消化器外科, 副院長・相原 司
広島大学・消化器外科・教授・大段 秀樹
岡山大学, 消化器外科, 准教授・榎田 祐三
高知医療センター・消化器外科・科長・岡林 雄大
久留米大学, 消化器外科, 教授・久下 亨

7. 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。

8. 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。また、本研究で得られた研究対象者の情報は、その後の追跡調査など、特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施します。

9. 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。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学外科学第2講座

担当者：上野昌樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0613 FAX：073-446-6566

E-mail：ma@wakayama-med.ac.jp