

2020年10月から2021年7月までの間、当院へ肝細胞癌に対する テセントリク+アバスチン併用療法を受けられた方へ ～診療情報を用いて、治療効果・副作用等を評価することについての説 明文書～

研究課題名：切除不能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の効果予測
因子の検討

1. 研究責任者

春日井市民病院 消化器内科 祖父江 聡

2. この研究を計画した背景

切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法として、2020年9月に免疫チェックポイント阻害薬であるアテゾリズマブ（商品名：テセントリク）と血管新生阻害薬であるベバシズマブ（商品名：アバスチン）の併用療法が承認され、すでに一次化学療法の標準的治療として使用されています。本治療法は、これまでの薬剤とは全く異なり、腫瘍に対する免疫応答を増強することで高い治療効果が期待されている一方で、免疫関連有害事象といった特有の副作用をおこすことも報告されています。従って、本治療法の治療効果を予測する有用なバイオマーカーの開発が切望されています。

3. この研究の目的

そこで、私たちは、春日井市民病院を含む多施設において、切除不能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を受けられた方を対象に治療経過を観察し、治療成績、副作用の発現状況を評価するとともに、治療効果を予測する因子を同定することを明らかにすることを目的とします。

4. 研究実施期間

倫理委員会承認後から2026年3月31日まで

5. 研究の対象者

2020年10月から2021年7月までの間にテセントリク+アバスチン併用療法を受け、この研究への参加に同意を得られた患者さん

6. この研究の方法

あなたの治療内容（肝がんおよび他疾患に対する治療内容）、検査結果（血液、画像検査など）、臨床経過（治療効果、副作用）などの情報をカルテから収集し、治療効果・副作用の状況、および治療効果を予測する要因について検討します。

7. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加（カルテ情報をこの研究に利用させていただくこと）についてはあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたのカルテ情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

8. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

あなたのカルテ情報は、当院内において個人が特定できないようにコード化（匿名化）して、当院で管理しているファイルにデータ登録を行います。当院からあなたの個人情報を持ち出されることはありません。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしカルテ情報は匿名化した番号などのコードで管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。なお、研究ではあなたの人権が守られながら、正しく行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者が、あなたのカルテ情報を直接見ることがあります。

9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

春日井市民病院 消化器内科 祖父江聡
TEL (0568) 57-0057