

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有効性と安全性の検討-東北地方多施設共同前方視観察研究

1. 研究の対象

本研究参加施設において

- 1) 2020年10月1日から2025年9月30日までにアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法で加療された切除不能肝細胞癌患者。
- 2) 電子カルテ等の医療記録から検査結果を追跡確認する事が出来る患者。

2. 研究期間

研究実施許可日~2027年9月30日まで

3. 研究目的・方法

東北地域 high volume center の実臨床における、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有効性及び安全性について検討する。

- 1) 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全生存期間、無増悪生存期間、客観的奏効率と生存寄与因子の検討。
- 2) 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安全性の検討。

4. 研究に用いる試料・情報の種類 情報:性別、生年月日、病歴、治療歴、副作用発生状況、画像所見 等。

5. 外部への試料・情報の提供 データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各共同研究施設における研究責任者によって任命された、各施設データ管理者(各共同研究施設の研究責任者以外)が、保管・管理を行います。

6. 研究組織

「東北の HCC 治療を考える会」運営委員会

黒石病院 内科 遠藤 哲

弘前大学医学部附属病院 消化器血液内科 飯野 勢、五十嵐 剛

青森県立中央病院 消化器内科 沼尾 宏

秋田大学医学部附属病院 消化器内科 佐藤 亘、南 慎一郎

岩手医科大学附属病院 内科学講座消化器内科分野 黒田英克、及川隆喜、遠藤 啓、阿部
珠美

岩手県立中央病院 消化器内科 城戸 治

東北大学病院 消化器内科 二宮匡史、鶴岡未央

仙台市立病院 消化器内科 岩田朋晃

仙台医療センター 消化器内科 田邊暢一

宮城県南中核病院 消化器内科 木村修

山形大学医学部附属病院 第二内科 上野義之、勝見智大

山形県立新庄病院 消化器内科 奥本和夫

福島県立医科大学付属病院 消化器内科 大平弘正、阿部和道、藤田将史

北海道大学病院 消化器内科 須田剛生

市立札幌病院 消化器内科 出水 孝章

市立函館病院 消化器内科 山本 義也

JCHO 札幌北辰病院 消化器科 高木 智史

JCHO 北海道病院 消化器センター 馬場 英

北海道医療センター 消化器内科 伊藤 淳

北海道消化器科病院 消化器科 目黒 高志

愛育病院 消化器内科 佃 曜子

釧路労災病院 内科 山田錬

NTT 東日本札幌病院 消化器内科 川岸直樹

苫小牧市立病院 消化器内科 小林 智恵

北見赤十字病院 消化器内科 上林 実

岩見沢市立病院 消化器内科 得地 祐匡

市立稚内病院 内科 村中 徹人

溪和会江別病院 寺下 勝巳

7.研究費および利益相反 本研究は、保険診療内で行う観察研究であることから、研究費を設けません。しかし、研究費が必要となる場合が生じた場合には岩手医科大学肝臓内科講座研究費より賄われます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

8.お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当施設 研究責任者

佐藤 亘(秋田大学医学部附属病院 肝疾患相談センター)

郵便番号 010-8543

秋田県秋田市本道1丁目1番1号

TEL:018-834-1111(内線 6104) FAX:018-836-2611

Email:wataroo@doc.med.akita-u.ac.jp

研究事務局:

及川隆喜 岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科分野

〒028-3695

岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL:019-613-5111(内線 6223) FAX:019-907-7166

E-mail:tyoikawa@iwate-med.ac.jp

研究責任者:黒田英克

研究代表者:黒田英克

岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科分野

〒028-3695

岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL:019-613-5111(内線 6223) FAX:019-907-7166

E-mail:hikuro@iwate-med.ac.jp

-----以上