

臨床研究に対するご協力をお願い

研究課題名 「進行肝臓に対する atezolizumab bevacizumab 治療の効果予測因子の検討」

研究の概要

免疫チェックポイントインヒビターと VEGF 阻害剤による atezolizumab bevacizumab 併用療法は、進行肝臓に対する治療の第一選択であった sorafenib との比較試験により、全生存率の延長を示した初めて薬剤です。しかしながら一部の患者さんでは、早期に効果不十分となることが報告されており、これらの患者さんを治療前に予測することができれば、臨床的にも有用と思われます。本研究では、生体試料保存と、臨床および臨床研究に関わる利用の同意をあらかじめいただいている肝臓患者さんの保存血清を使用させていただき、腫瘍免疫に関係したサイトカインを測定することで、atezolizumab bevacizumab 併用療法の治療効果が予測できるか、解析することを目的としています。(研究代表施設; 北海道大学消化器内科)

研究の方法と結果

2020 年 10 月 1 日から本研究実施許可日までの期間に、進行性原発性肝臓に対する atezolizumab bevacizumab 治療が行われ、同時期の血清が保存されている 20 歳以上の患者さんを対象にします。血清は北海道大学病院に送付され、CXCL9 を始めとする各種サイトカインが測定され、以下の臨床情報および治療効果との関連が解析されます。研究期間は 2033 年 6 月 30 日までを予定しています。

- 1) 患者背景: 診断名、性別、年齢 (生年月日)、身体所見、身長、体重、BMI、飲酒歴、合併症、前治療歴
- 2) 血液および生化学検査: RBC、Hb、Ht、WBC (分画も含む)、PLT、TP、Alb、ChE、AST、ALT、ALP、T-Bil、 γ GTP、BUN、Cre、T-Cho、TG、HDL-C、LDL-C、LDH、フェリチン、HbA1c、空腹時血糖、空腹時インスリン、M2BPGi、ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン 7s、尿蛋白/尿 Cr
- 3) 腫瘍マーカー/背景肝疾患/肝予備能評価: AFP、AFP/L3 分画、PIVKA-II、Child-Pugh score、ALBI grade
- 4) 腹部画像所見 mRECIST、RECIST (CT 撮影) による病変の評価、転移巣の評価、肝硬度 (kPa)

本研究は、保存された試料および診療で得られた臨床情報を解析する研究であり、新たな検査や費用負担は生じません。研究で扱う情報は、個人を識別できないよう仮名加工情報化して厳重に扱います(個人情報管理者 事務部長大門勇作)。研究結果は、内外の肝臓学会や肝臓関連科学雑誌で発表/報告する予定にしています。

研究に対するご質問、ならびに参加を希望されない場合について

- 他の試験参加者の個人情報保護や当研究の知的財産の保護に支障がない範囲内であれば、1)研究計画及び方法に関する資料の閲覧、2) 個人情報の利用方法に関する説明を受けることができます。その他のご質問も含めて、希望される方は下記の連絡先までご連絡ください。
- ご自身の試料とデータを研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く影響がなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

明日の医学の進歩のために、皆さんの貴重な生体試料と臨床データを使用させていただくことに、ご理解とご協力をお願いいたします。

研究責任者の氏名: 国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター難治性疾患研究部長 小森 敦正

連絡先: 〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1 ☎ 0957-52-3121 (代表) 平日昼間