

① 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

② 研究の目的：

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治療効果を予測する因子を同定し、新規バイオマーカーを開発することです。

③ 研究期間：2021年11月から2026年3月31日まで。（登録期間：2024年3月31日まで）

④ 研究代表者及び研究実施施設責任医師

研究代表医師：名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学 藤原 圭

西部医療センター責任医師：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター消化器内科 木村 吉秀

⑤ 研究の対象：

2020年10月1日から2024年3月31日までに、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。

⑥ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑦調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記載します。得られた情報は名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学へ提供され、解析されます。また、文書による同意を得られた方からは血液検体を提供いただき、新規バイオマーカーを開発するために解析します。

⑦ 調査項目：

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、合併症、病態（HBV、HCV感染、脂肪性肝炎など）
既往歴、アルコール摂取歴、併用薬
- 2) 自覚症状・他覚所見の確認：肝性脳症、腹水、黄疸の有無などについての間診、視診、
触診のカルテ記載内容
- 3) 理学的検査：血圧、脈拍数、体温
- 4) 血算検査：白血球数、好中球数、ヘモグロビン量、血小板数
- 5) 血液生化学検査：AST、ALT、γ-GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、アルブミン、
尿素窒素、クレアチニン、アンモニア、eGFR、AFP、PIVKA2
- 6) 凝固因子：PT 活性値
- 7) 肝線維化マーカー：M2BPGi、FIB-4 index
- 8) 肝予備能の指標：Child-pugh score、ALBI score
- 9) 放射線検査：腹部超音波検査、腹部CT、腹部MRI
- 10) 内視鏡検査：上部消化管内視鏡検査
- 11) 腫瘍バイオマーカー

⑧ 研究成果の公開

本研究の結果は学会等で公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出

をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	消化器内科	木村 吉秀 TEL : 052-991-8121 (代表)