

## 2020年10月から2021年7月までの間、東部医療センターで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. 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。

### 2. この研究の目的

そこで、私たちは、東部医療センター（以下、当院）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。この研究は2026年3月末までを予定し、全施設合わせておおよそ300人（うち当院で10人）の方にご参加いただく予定です。なお、この研究は、以下の研究者によって当院にて実施しています。

研究責任者：消化器内科 近藤啓

研究分担者：林香月、伊藤恵介、小島尚代、西垣信宏、荒木幸子、武仲祐弥、庄田怜加、中川真里絵、猪飼千咲、小林彩香、神谷昌宏、佐藤椋、服部智子

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。以下に、研究機関名、研究責任者を記載します。

#### 【研究代表機関】

名古屋市立大学病院 藤原圭

#### 【共同研究機関】

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

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 消化器内科 近藤啓

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科 日下部篤宣

独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院 消化器内科 長谷川泉

春日井市民病院 消化器内科 祖父江聡

豊川市民病院 消化器内科 宮木知克  
岐阜県立多治見病院 消化器内科 奥村文浩  
独立行政法人 労働者健康安全機構 旭ろうさい病院 消化器内科 小笹貴士

### 3. この研究の方法

2020年10月から2021年8月までの間にテセントリク+アバスチン併用療法を受けたあなたの治療内容（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。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。

### 4. 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（研究用保存検体・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研究用保存検体・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。

#### 参加を取りやめる場合の連絡先

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター  
消化器内科 近藤啓  
TEL 052-721-7171（代表） 平日 8:45～17:15

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

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。

### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究ではすでにテセントリク+アバスチン併用療法を終了した方における検査結果や臨床経過などの診療情報を収集し、評価するのみのため、研究資金は不要です。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反について、当院の責任医師及び分担医師は、公立大学法人 名古屋市立大学 大学院 医学研究科 利益相反審査委員会による手続きを終えています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

**7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

**8. 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。

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 消化器内科  
TEL 052-721-7171（代表） 平日 8:45～17:15