

研究課題

「進行肝臓癌に対するアテゾリズマブ、ベバシズマブ療法中に施行した併用療法（手術、ラジオ波、肝動脈化学塞栓療法、体幹部定位放射線治療）の有効性、安全性の検討」

1. 研究の対象

2018 年 4 月以降に、1 次治療としてアテゾリズマブ・ベバシズマブ療法を開始された進行肝臓癌の患者さん

2. 研究目的・方法

進行肝臓癌では抗癌薬の開発に伴い、他臓器転移を認める症例だけではなく、肝予備能を維持するためこれまで TACE が第一選択だった肝内多発症例においても、全身化学療法を先行する場合があります。また、全身化学療法中に、治療経過により手術やラジオ波焼灼術、肝動脈化学塞栓療法、体幹部定位放射線治療を行う場合があります。しかし、これらの併用療法により予後が改善するかどうかについては詳細な検討は行われていません。本研究では、アテゾリズマブ・ベバシズマブ療法治療中の進行肝臓癌の患者さんに手術やラジオ波焼灼術、肝動脈化学塞栓療法、体幹部定位放射線治療を追加することが予後の改善につながるかどうかを解明することを目的としています。

方法は、当院で 1 次治療としてアテゾリズマブ・ベバシズマブ療法を受けられている進行肝臓癌の患者さんの診療情報や治療効果、有害事象を後方視的に解析します。手術やラジオ波焼灼術、肝動脈化学塞栓療法、体幹部定位放射線治療を追加した症例としなかった症例の予後などの治療経過を比較し、これらの治療を併用することが予後の改善につながるかどうかを解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

病歴、抗がん剤治療の治療歴、併用治療（手術やラジオ波焼灼術、肝動脈化学塞栓療法、体幹部定位放射線治療）の有無、画像検査、血液検査、合併症等の発生状況、カルテ番号等

4. 情報の利用目的及び利用方法、利用する情報の項目

1 次治療としてアテゾリズマブ・ベバシズマブ療法を受けられている進行肝臓癌の患者さんの診療情報や治療効果、有害事象を後方視的に解析します。

アテゾリズマブ・ベバシズマブ療法中に手術やラジオ波焼灼術、肝動脈化学塞栓療法、体幹部定位放射線治療を併用することの治療効果や安全性を評価し、全身化学療法と手術やラジオ波焼灼術、肝動脈化学塞栓療法、体幹部定位放射線治療の併用が予後の改善につながるかどうかを検討することを目的としています。

5. 利用する者の範囲、情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

得られた情報は当院での使用し、他の機関へ提供する予定はありません。情報は、研究責任者が管理します。

6. 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、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ませんので、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：

研究責任者

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 副部長 中堀 輔

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181