

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中の 薬剤抵抗性病変に対する局所療法併用の有効性、安全性の検討

1. 研究の対象

2018 年 4 月から 2024 年 8 月までに、1 次治療としてアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法を開始され、薬剤抵抗性病変を認めた切除不能肝細胞癌の患者さん

2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日

研究目的：切除不能肝細胞癌では抗がん剤の開発に伴い、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肝動脈化学塞栓療法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。一方、全身薬物療法中には、抗がん剤が効かない病変が出現する場合があります。本研究では、この薬剤抵抗性病変に対して、局所療法（ラジオ波焼灼療法や放射線治療）を行うことは安全であるか、および有効であるかを解明することを目的としています。

研究方法：当院で 1 次治療としてアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法を受けられ、抗がん剤が効かない病変が出現した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。ラジオ波焼灼術や放射線治療などの局所治療を併用した症例と併用しなかった症例の予後を比較し、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. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病歴、抗がん剤治療の治療歴、併用治療（ラジオ波焼灼術や放射線治療）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. 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 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上