

くまもと県北病院に通院中または過去に通院・入院された患者さままたはご家族の方へ当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2024年8月7日

「切除不能肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤を用いた薬物療法」に関する研究を実施しています。

くまもと県北病院倫理委員会の審査による承認を得て、上記研究を実施しています。
この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	2024 11
課題名	切除不能肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤を用いた薬物療法に関する観察研究
所属（診療科等）	消化器内科
研究責任者	熊本大学病院生命科学研究部消化器内科学教授 田中 靖人 共同研究機関：くまもと県北病院消化器内科主任部長 福林 光太郎
研究実施期間	2024年8月～2026年7月
研究の意義・目的	2020年10月に切除不能肝細胞癌に対して初めての免疫チェックポイント阻害剤を用いたレジメンであるアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法が本邦で使用可能となりました。その後2022年12月には免疫チェックポイント阻害剤2剤を用いたレジメンである、デュルバルマブ+トレメリムマブ併用療法がアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法と同様に一次治療として使用可能となりました。さらには、二次治療以降としてデュルバルマブ単剤療法も可能となっています。このように、現在、免疫チェックポイント阻害剤を用いた治療選択が3種類存在しており、適切な治療選択の確立が急務となっています。そこで、熊本大学をはじめとした関連施設において、実臨床における切除不能肝細胞癌に対する免疫療法を予定している方やすでに行っている方を登録し、データを収集して解析することが今回の研究の目的です。本研究により、適切な治療選択が可能となり、予後改善に貢献することが期待できます。
対象となる方	免疫チェックポイント阻害剤による化学療法を受けた進行肝細胞癌患者
利用する診療記録・検体	カルテから取得した以下の診療情報を用います。 生年月日、カルテ番号、年齢、性別、病因（肝炎ウイルス、アルコール歴）、前治療歴、特記すべき既往歴・合併症、血液検査の結果、画像等の検査の結果、実施された治療に関する情報、副作用情報等

研究方法	後ろ向き観察研究：医療統計手法で解析します。
問合せ先	くまもと県北病院 消化器内科 主任部長 福林 光太郎 電話番号 0968-73-5000 (代表)

- 診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。
- 当院外へお名前や個人情報がでることはありません。
- 必要な情報のみを集計します。
研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
- この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了承いただけない場合、またご不明な点については上記問合せ先までご連絡くださいますようお願いいたします。
- 研究不参加を申し出られた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。
ただし、同意取り消しの申し出をいただいていた時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や試料や情報が匿名化されて個人情報が全く特定できない場合などには結果を廃棄できないことがあり、引き続き使用させていただくことがあります。