

福島県立医科大学では、下記の多機関共同研究を実施します。本学での診療情報の利用・提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

福島県立医科大学 学長 竹之下 誠一

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有効性と安全性の検討-東北地方多施設共同前方視観察研究

1. 研究の対象

本研究参加施設において

- 1) 2020年10月1日から2023年9月30日までにアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法で加療された切除不能肝細胞癌患者。
- 2) 電子カルテ等の医療記録から検査結果を追跡確認する事が出来る患者。

2. 研究期間

研究実施許可日～2025年9月30日まで

3. 研究目的・方法

東北地域 high volume center の実臨床における、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有効性及び安全性について検討する。

- 1) 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全生存期間、無増悪生存期間、客観的奏効率と生存寄与因子の検討。
- 2) 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安全性の検討。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、病歴、治療歴、副作用発生状況、画像所見等。

5. 外部への試料・情報の提供

データセンター（岩手医科大学）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各共同研究施設における研究責任者によって任命された、各施設データ管理者（各共同研究施設の研究責任者以外）が、保管・管理を行います。

6. 研究組織

「東北の HCC 治療を考える会」運営委員会

弘前大学医学部附属病院 消化器内科 遠藤 哲

弘前大学医学部附属病院 消化器内科 五十嵐 剛

弘前大学医学部附属病院 消化器内科 飯野 勢
青森県立中央病院 消化器内科 沼尾 宏
秋田大学医学部附属病院 消化器内科 佐藤 亘
岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科分野 及川隆喜
岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科分野 黒田英克
東北大学病院 消化器内科 二宮匡史
仙台医療センター 消化器内科 田邊暢一
山形大学医学部附属病院 第二内科 勝見智大
山形大学医学部附属病院 第二内科 奥本和夫
福島県立医科大学付属病院 消化器内科 藤田将史
福島県立医科大学付属病院 消化器内科 阿部和道
山形大学医学部附属病院 第二内科 上野義之
福島県立医科大学附属病院 消化器内科 大平弘正
みやぎ県南中核病院 消化器内科 木村修
岩手県立中央病院 消化器内科 城戸治

7. 研究費および利益相反

本研究は、保険診療内で行う観察研究であることから、研究費を設けません。しかし、研究費が必要となる場合が生じた場合には岩手医科大学肝臓内科講座研究費より賄われます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

8. 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、試料・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：阿部和道

福島県立医科大学医学部消化器内科学講座

〒960-1295

福島県福島市光が丘1番地

TEL：024-547-1202

FAX : 024-547-2055

E-mail : k-abe@fmu.ac.jp

研究事務局：及川隆喜

研究代表者：黒田英克

岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科分野

〒028-3695

岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL : 019-613-5111 (内線 6223)

FAX : 019-907-7166

E-mail : hikuro@iwate-med.ac.jp

-----以上