

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 肝細胞癌患者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とその影響因子の検討』

研究機関名 東邦大学薬学部臨床薬学研究室

研究責任者:花井雄貴・講師

【試料・情報の利用目的】

本研究で対象とするアテゾリズマブ (ATE)＋ベバシズマブ (BEV) 併用療法は、肝癌診療ガイドラインにおいて切除不能性肝細胞癌に対する第一選択とされている治療法です。しかし、この併用療法の有効性は高いものの、免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) である ATE については、特有の有害事象として免疫関連有害事象 (irAE) に注意を要します。また、どのような患者背景の場合に ATE＋BEV 併用療法の有効性がより高まるのか、すなわち有効性の予測因子についてもさらなる検討が必要とされています。そこで本研究では、ATE＋BEV 併用療法による有効性及び安全性、その影響因子等について調査するため、当該治療を行なった患者の既存試料・情報を取得し、利用します。この研究で得られる成果は、今後の肝細胞癌治療に対する治療戦略を考える上で、有益な情報となることが期待されます。

【他機関への提供】

本研究は多機関共同研究であり、収集した試料・情報は解析・管理のため東邦大学薬学部臨床薬学研究室 (研究責任者:花井雄貴) に提供します。提供はパスワード付きファイルをクラウドストレージシステムで共有します。

【研究に用いられる試料・情報】

- ・患者背景:年齢、性別、身長、体重、体表面積、入院日、退院日、副作用の有無、主病名、アレルギー歴、入院歴、喫煙歴、飲酒歴、投薬歴、妊娠歴、既往歴、治療開始前後のパフォーマンスステータス (PS)、肝細胞癌の原因等
- ・薬剤関連項目:治療薬剤の投与量、投与間隔、治療開始日、治療期間、治療コース数等
- ・irAE 関連項目:下痢、倦怠感、そう痒症、発疹、無力症、食欲減退、皮膚障害、肝機能障害、腎機能障害、発熱、頭痛、口渇、嘔吐、腹痛、吐き気、脱毛症、貧血、発熱性好中球減少症、血液障害、電解質異常、不眠症、呼吸器疾患、高血圧、I 型糖尿病等
- ・臨床検査項目:体温、脈拍、血圧、血糖値、CRP、白血球数、好中球数、Hb、ヘマトクリット、血小板数、LDH、血清アルブミン、血清ビリルビン、血清クレアチニン値、BUN、eGFR、 γ GT、AST、ALT、ALP、電解質、LDH、腫瘍マーカー、PD-L1、HBV 抗原・抗体、HCV 抗原・抗体等
- ・その他診療記録記載事項:転帰 (治療変更、死亡)、有害事象の発現状況・重症度、治療効果判定結果等

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

なお、治療開始前から治療開始後 1 年までの情報を研究に用います。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2020年10月～2026年3月までの診療録に記載された情報を利用します。データの利用開始は2024年12月からです。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

東邦大学医療センター大森病院 病院長 酒井 謙

【試料・情報の取得方法】

対象者:2020年10月～2026年3月までに東邦大学医療センター大森病院において、切除不能性肝細胞癌治療のためにATE+BEV併用療法を受けた方
方 法:診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

代表施設名:東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者:花井雄貴 役職:講師

研究分担施設

・東邦大学医療センター大森病院 (共同研究責任者)薬剤部 部長 松本高広

【利用する者の範囲】

・東邦大学薬学部臨床薬学研究室

教授 松尾和廣

学生 星真知

・東邦大学薬学部病態性化学研究室

教授 桧貝孝慈

・東邦大学医療センター大森病院

薬剤部・室長 有田仁紀

薬剤部・主任 柳野紗智子

薬剤部・主任 大谷隼斗

薬剤部・主任 川上達也

消化器内科・臨床教授 永井英成

消化器内科・准教授 和久井紀貴

