

患者さまへ

研究課題名:「根治切除不能 HCC^{※1} に対する複合免疫療法に引き続く drug free^{※2} を目指した boost TAE^{※3} 戦略の検討」

(※1:肝細胞がん、※2:休薬獲得、※3 追加肝動脈塞栓術)

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023 年 1 月～2025 年 10 月に湘南藤沢徳洲会病院肝胆膵・消化器病センターで肝細胞がんに対する複合免疫療法:アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法後、肝動脈塞栓術を受けられた方
2 研究目的・方法	当院で経験した切除不能肝細胞癌に対して一次治療でアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法を導入した患者さまを対象とし、その中から TAE を追加することによる効果を高める可能性、年齢、性別、肝がんの進行度、局所治療の追加の有無やタイミング、休薬期間の有無、予後について、既に得られている診療録の情報から検討します。これにより当院における切除不能肝細胞癌に対する薬物治療と局所治療併用の戦略が明らかとなり、今後の診療に活かせることができます。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 12 月予定)後～2026 年 5 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	① 背景(年齢、性別、全身状態) ② 病歴情報(原疾患、背景肝疾患、肝硬変重症度分類、肝予備能評価、肝がんの病期分類) ③ 腫瘍マーカー(アルファフェトプロテイン、ピブカ・ツー)の推移 ④ アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の治療内容や副作用の評価 ⑤ アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の画像評価(腫瘍径や奏効割合) ⑥ 手術または肝動脈化学塞栓術の詳細と追加後の治療内容

	⑦ 無増悪生存期間(治療中・治療後のがんが進行せず安定した状態である期間)、 全生存期間(治療後に生存している期間)、休薬達成割合・期間 など
5 個人情報の取 扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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):</p> <p>神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 湘南藤沢徳洲会病院 肝胆膵・消化器病センター 清水弘仁 TEL : 0466-35-1177 FAX : 0466-35-1300</p>

2025 年 11 月 17 日作成(第 1.0 版)