

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 1月19日作成

■研究課題名	肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ベバシズマブの有用性と生存期間に寄与する因子の多施設共同研究
■研究の対象	選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも当てはまらない、切除・局所治療困難な肝細胞がん患者
■研究目的・方法	<p>【目的】アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法は国際共同多施設前向き試験にて、局所治療困難な肝細胞がんに対する有用性を、ソラフェニブとの優越性という形で証明されました。化学療法として、これまでレンバチニブまたはソラフェニブが第一選択とされてきましたが、前述の前向き試験の結果、アテゾリズマブ+ベバシズマブまたはレンバチニブが化学療法の第一選択となりました。しかしどちらの治療が有効かは不明であり、比較検討することで、両薬剤の使い分け、生存期間の延長や病状の緩和に結びつく可能性があります。本研究はアテゾリズマブ+ベバシズマブの効果と有害事象について解析し、局所治療が困難な肝細胞がん患者さんに対する化学療法について多施設の医療機関共同で検討します</p> <p>【方法】アテゾリズマブを1回1200mg、ベバシズマブを1回体重換算15mg/kgを3週間に1度点滴静注し、症状を観察しながら適宜用量調整します。治療開始後、原則として1~3週間に1度血液検査、4~8週間に1回画像検査を行い治療の効果と有害事象について評価します。付随研究として組織検体、血清を用いたバイオマーカーの研究を予定していますが、組織は以前の診断の際に保管されている検体で、血清保存に関しても任意となります。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から2027年8月31日
■研究に用いる試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> ・診療記録 ・血液・画像所見 ・組織検体(研究に参加するにあたり必須ではない。過去の手術にて得られたもの) ・血清 <p>※組織検体及び血清については任意で同意頂いた場合に使用します</p>
■試料・情報の取得と保管方法	対象者の個人情報、登録時に登録番号を発番し、匿名化を行う。データの管理・集計作業は他のコンピューターやネットワークと切り離された院内のコンピューターを用い、共有サーバー内で行う。本研究に関わる研究者以外がアクセス出来ないようパスワードをかけ保管する。匿名化対応表など紙媒体については、鍵がかかるロッカー等で適切に保管する。
■外部への試料・情報の提供	研究結果については、今後の治療に役立てるため、学会や論文などで発表・公表させて頂くことがあります。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科科 (研究責任者) 岩瀬 滋 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	