

|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 切除不能な肝細胞癌 Intermediate ステージにおけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の<br>TACE 療法に対する代替可能性を検討する探索的研究<br>- TACE 治療成績の収集に関するお願い - |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1. 臨床研究について

川崎医科大学附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして川崎医科大学附属病院消化器内科では、「切除不能な肝細胞癌（Intermediate ステージ：手術ではがんを完全に取り除けないかつ、肝臓につながる血管や肝臓以外の臓器にがんがない）と診断された患者さんを対象として、アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法（Atezo+Bev 療法）の有効性および安全性を検討する臨床研究（REPLACEMENT study）」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会の審査を経て、医療機関の管理者より許可を受けています。（ただし、国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会の廃止に伴い、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会を九州大学病院臨床研究審査委員会に変更しています。）この研究が許可されている期間は、令和 7 年 11 月 30 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

切除不能な肝細胞癌の Intermediate ステージでは塞栓療法（主に TACE 療法）が標準治療として位置付けられています。しかしながら Intermediate ステージの患者さんの中には TACE 療法が適さない患者さんがいらっしゃることも、近年報告されております。一方、今回の臨床研究で有効性と安全性を検討する Atezo+Bev 療法は、臨床試験で塞栓療法の効果が確認されなかった、または塞栓療法が適さない患者さんに対して、標準治療であるソラフェニブに比べて、生存期間の延長を示したことが報告されており、本研究の結果が、現在の標準治療である塞栓療法に置き換わる治療となる可能性があるものと考えられます。

今回の研究では切除不能な肝細胞癌（Intermediate ステージ）に対する Atezo+Bev 療法の有効性および安全性を検討するとともに、その同じ対象であるすでに TACE 療法を実施された患者さんの治療成績と比較することを予定しています。今回の調査では、すでに TACE 療法を実施された患者さんの治療情報を収集させていただき、Atezo+Bev 療法との比較対象とさせていただくことを予定しております。

## 3. 研究の対象者について

対象となる方：以下の適格規準を満たす方を TACE 調査の対象とします。

- 1) 切除不能な肝細胞がんと診断されている方
- 2) 脈管侵襲・肝外転移のない方

- 3) 2017 年以降に初回の TACE 療法を実施している方
- 4) 初回の TACE 療法実施時の肝予備能が Child-Pugh 分類でクラス A の方
- 5) 初回の TACE 療法実施前に全身化学療法（ソラフェニブ、レンバチニブおよび免疫療法）を受けていない方
- 6) TACE 実施後次回 TACE までの期間に分子標的薬を投与していない方

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得したデータはデータセンター（株式会社エスアールエル・メディサーチ）に転送されます。この際、個人を特定できる情報は削除されます。

取得した情報を、横浜市立大学医学部臨床統計学の山本紘司のもとで分析し、治療効果ならびに Atezo+Bev 療法との比較解析を実施します。

解析結果はデータセンターへ報告されます。

〔取得する情報〕

- A) 患者背景（性別、生年月、体重、身長、重複癌の有無、合併症、前治療歴、B 型肝炎ウイルス表面（HBs）抗原検査、HCV 抗体検査、背景肝疾患、HIV 抗体検査等）
- B) TACE 療法実施時/実施後の腫瘍の状態
- C) 実施された TACE 療法の手技等に関する情報
- D) 次治療への移行理由や後治療等の TACE 療法施行後の経過に関する情報

#### 5. 個人情報の取扱いについて

対象の方のカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象の方のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象の方と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、川崎医科大学消化器内科学研究室内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象の方が特定できる情報を使用することはありません。

対象の方のカルテの情報の転送にあたっては、データセンターへ川崎医科大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、対象の方を特定できる情報が外部に送られることはありません。

#### 6. 本研究の資金源について（利益相反）

本研究は中外製薬株式会社より資金提供がありますが、この資金については国立大学法人 熊本大学臨床研究審査委員会に申告した上で適切に管理されています。（ただし、国立

大学法人熊本大学臨床研究審査委員会の廃止に伴い、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会を九州大学病院臨床研究審査委員会に変更しています。)また研究者は個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことはありません。

## 7. 情報の保管等について

この研究において得られた対象の方のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、支援事務局（一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会）・データセンターにおいて事務局長 沖 英次の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象の方の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|        |                                                |
|--------|------------------------------------------------|
| 研究実施場所 | 川崎医科大学消化器内科学                                   |
| 研究責任者  | 川崎医科大学消化器内科学 教授 仁科惣治                           |
| 研究分担者  | 川崎医科大学消化器内科学 講師 吉岡奈穂子<br>川崎医科大学附属病院 消化器内科 富山恭之 |

データセンター 株式会社エスアールエル・メディサーチ  
〒163-1310 東京都新宿区西新宿 6-5-1  
新宿アイランドタワー10 階  
TEL: 03-6692-0499  
E-Mail: sme.info\_dm@hugp.com

支援事務局 一般社団法人 九州消化器癌化学療法研究会 (KSCC)  
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1  
九州大学先端医療イノベーションセンター研究室 504

TEL：092-419-7260

E-Mail：sanae.sakamoto@ks-cc.or.jp

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

担当者：川崎医科大学消化器内科学 教授 仁科惣治

連絡先：〔TEL〕0864621111

〔FAX〕0864641196

メールアドレス：f018ep@med.kawasaki-m.ac.jp