

# 研究実施のお知らせ

2021年9月6日 ver.2.0

## 研究課題名

当院における肝臓に対する Atezolizumab/Bevacizumab 治療の現状

## 研究の対象となる方

肝細胞癌と診断され、島根大学医学部附属病院で 2020 年 12 月から 2021 年 10 月の間に Atezolizumab/Bevacizumab の治療を受けられた方

## 研究の目的・意義

日本における肝臓癌死亡数は減少していますが、2017 年は癌死亡数の中で肺癌、大腸癌、胃癌、膵臓癌に次いで 5 番目に多い癌です。肝臓癌に対する分子標的治療薬として、2020 年 9 月に Atezolizumab（抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体）、Bevacizumab（抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体）という新たな治療薬が承認され、当院でも次第に投与される患者が増えている状況です。このような現状を踏まえて、当院の肝臓内科でこの薬剤を用いて治療を行った肝臓癌症例について、疾患背景や傾向、治療効果や副作用を検討することとしました。

## 研究の方法

本研究は、横断的観察研究です。当院で 2020 年 12 月から 2021 年 10 月に Atezolizumab/Bevacizumab を用いて肝臓癌治療を受けた患者さん（肝臓内科症例）を対象とします。カルテのデータとカルテに記録された採血データなどを用いて、患者さんの背景（年齢、性別、BMI、合併症）と背景肝疾患、肝線維化指標（Fib-4 index）、肝臓癌の進行度分類（TNM 分類、BCLC ステージングシステム）、肝予備能（Child-Pugh 分類、ALBI grade）、栄養状態（CONUT スコアおよび modified CONUT スコア）、副作用の状況を評価する予定です。

収集したデータは、島根大学医学部内科学講座（内科学第二）内の外部から容易にアクセスできない PC に保管いたします。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、その対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管いたします。外部への持ち出しは行いません。研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも 5 年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）いたします。

## 研究の期間

2021 年 6 月（研究許可後）～2023 年 3 月

## 研究組織

この研究は島根大学医学部附属病院肝臓内科が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院肝臓内科 片岡祐俊

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年4月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 肝臓内科 かたおか まさとし 片岡 祐俊

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190