

研究実施のお知らせ

2025 年 7 月 15 日 ver.1.0

研究課題名

島根大学医学部附属病院における肝細胞癌に対する
免疫チェックポイント阻害薬治療の現状に関する後方視的検討

研究の対象となる方

- 1) 2020 年 12 月 24 日から 2025 年 7 月 15 日の間に Atezo+Beva 治療を導入した 66 人、Treme+Durva 治療を導入した 20 人
- 2) いずれも 18 歳以上の方が対象。

研究の目的・意義

切除不能肝細胞癌に対しては、アテゾリズマブ+ベバシズマブ治療（Atezo+Beva 治療）（N Engl J Med. 2020;382(20):1894-1905.）あるいはトレメリマブ+デュルバルマブ治療（NEJM Evid. 2022;1(8):EVIDoa2100070.）が 1st ラインの治療として推奨されています（日本肝臓学会ホームページ、肝細胞癌薬物療法のアルゴリズムより）。当院における肝細胞癌に対する薬物治療の現状を評価することによって、今後の治療戦略の策定に資する可能性があり、これをあきらかにすることを目的に、本研究を行うこととしました。

研究の方法

下記の項目について電子カルテから収集し、症例報告書（Excel ファイル）へ記入します。Child-Pugh 分類、CONUT スコアおよび modified CONUT スコアについては、血液検査データより算出します。

- 症例の背景（年齢、性別、BMI、合併症、飲酒歴、喫煙歴、肝癌治療歴、背景肝疾患、腹水）
- 肝予備能（Child-Pugh 分類、ALBI grade）
- FIB-4 index（肝線維化スコア。年齢、血小板、AST、ALT から算出）
- 血液検査値（血小板、PT、TLC、アルブミン、T-Bil、AST、ALT、T-CHO、BUN、Crea、eGFR、AFP、PIVKA-2）
- CONUT スコアおよび modified CONUT スコア（栄養状態評価スコア。上記血液検査値から計算で算出）
- 背景肝疾患、糖尿病合併の有無、BCLC ステージ、ALBI スコア、Child-Pugh スコア、前治療歴、全生存期間、無増悪生存期間、最良効果（best overall response）

の評価、副作用。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パソコンに保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、パスワードで利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、研究対象者リスト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します。病院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（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2025 年 8 月（研究許可後）～2026 年 12 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 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、2025 年 10 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 光学医療診療部 片岡 祐俊
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187