肝細胞癌に対するラムシルマブの治療成績に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、肝細胞癌に対してラムシルマブを投与された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

神戸低侵襲がん医療センター肝胆膵外科も本研究に協力しております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

1.　研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科および神戸低侵襲がん医療センター肝胆膵外科では、切除不能肝細胞癌に対して全身化学療法を積極的に行っております。近年、肝細胞癌に対する全身化学療法は分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬の開発により新規薬剤治療が推奨されるようになり切除不能な肝細胞癌に関しても長期予後が得られるようになってきました。しかし、新規薬剤治療の有用性の報告とともに薬物療法のシークエンスは多岐にわたり、特に二次薬物療法以降の薬物療法のシークエンスは混沌としております。そのため、本研究では 2019 年 8 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までの間に当院で肝細胞癌と診断され、切除不能な肝細胞癌に対して二次薬物療法以降にラムシルマブが投与された 18 歳以上の患者のデータをカルテから収集し、ラムシルマブの治療成績について分析することでラムシルマブの有用性を検討する方針といたしました。

2.　研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3.　研究に用いる情報あるいは試料の項目

3.1.ラムシルマブ投与前の検査・評価項目

1)年齢
2)性別
3)身長、体重、BMI
3)Performance status
4)肝細胞癌の原因となった疾患
5)血液検査結果（白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、総タンパク、アルブミン、クレアチニン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、γGTP、Na、K、Cl、CRP、AFP、PT-INR、ALBI スコア）
6)病理診断
7)腫瘍径、腫瘍数、血管浸潤の有無

3.2.投与開始後 1 か月後の検査・評価項目

1)血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数
2)生化学検査：総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、Na、K、Cl、Cre、CRP
3)腫瘍マーカー：AFP
4)画像検査：CT もしくは MRI

5)自他覚症状
6)有害事象

3.3.投与開始後 3 か月後の検査・評価項目
1)血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数
2)生化学検査：総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、Na、K、Cl、Cre、CRP
3)腫瘍マーカー：AFP
4)画像検査：CT もしくは MRI
5)自他覚症状
6)有害事象

3.4)治療等終了時の検査・評価項目
1)血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数
2)生化学検査：総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、Na、K、Cl、Cre、CRP
3)腫瘍マーカー：AFP
4)画像検査：CT もしくは MRI
5)自他覚症状
6)有害事象

既存情報の利用開始時期
2024 年 1 月 1 日

4.　研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。
神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科　　研究責任者：福本　巧、機関長の氏名：眞庭　謙昌

既存試料・情報の提供のみを行う機関
神戸低侵襲がん医療センター　小松　昇平、機関長の氏名：藤井　正彦

5.　外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 3 項に記載した項目を、メールにて神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野へ提供されます。CT や MRI などの画像データは CD-R や DVD に保存して郵送にて提供されます。

6.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7.　情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野　　研究責任者：福本　巧

神戸低侵襲がん医療センター肝胆膵外科　小松　昇平

8.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9.　研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス：https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html（神戸大学）

https://www.k-mcc.net/clinical_trial.php（神戸低侵襲がん医療センター）

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

10.　研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11.　研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12.　研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反（COI）関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸低侵襲がん医療センター　肝胆膵外科　担当者：小松　昇平
神戸低侵襲がん医療センター　治験・臨床研究支援センター　担当者：谷川　慶輔
〒650-0046　神戸市中央区港島中町 8-5-1
TEL：078-304-4100
受付時間：　10：00 - 17：00 （土日祝日はのぞく）

神戸大学医学部附属病院　肝胆膵外科　担当者：福本　巧
〒650-0017　神戸市中央区楠町 7-5-2
TEL：078-382-6302
FAX：078-382-6307
受付時間：　10：00 - 17：00 （土日祝日はのぞく）