

肝細胞癌に対する血管新生阻害薬先行経カテーテル治療と複合免疫治療成績の比較検討に関する多施設共同研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科および共同研究機関では、2017 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の間に肝細胞癌に対して血管新生阻害薬先行経カテーテル治療および複合免疫治療を受けら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。

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。

2. 研究概要および利用目的

従来、肝細胞癌治療には経カテーテル治療(癌の栄養血管から抗癌剤と塞栓剤を注入し癌を死滅させる治療法)が行われてきましたが、近年の薬物療法の発展により、肝細胞癌治療の選択肢が増えました。肝癌治療ガイドラインでは、中期以降の肝細胞癌に対して血管新生阻害薬先行経カテーテル治療と複合免疫治療(分子標的治療薬と免疫チェックポイント阻害薬の併用治療)が同列で記載されており、いずれも良好な成績が得られています。

しかしながら、これら 2 つの治療の成績を直接比較した報告はありません。そこで、2017 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の間に神戸大学医学部附属病院と神戸低侵襲がん医療センターおよび姫路赤十字病院でこれらの治療が行われた患者さんの治療成績を比較検討し、各々の治療法の有効性を検討することとしました。

3. 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 2028 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、performance status、アルコール多飲歴、ウイルス性肝炎・代謝性疾患・糖尿病の有無、腹水・肝性脳症の有無
- 2) 肝癌治療歴
- 3) 血液検査結果(血小板数、PT%、AST、ALT、Cre、Alb、T-Bil、AFP、PIVKA-II)
- 4) 画像検査(造影 CT および造影 MRI)による腫瘍個数・サイズ、遠隔転移の有無
- 5) 経カテーテル治療内容(使用薬剤、治療範囲、治療部位)および最良成績
- 6) 複合免疫治療内容(使用薬剤)および最良効果
- 7) 無増悪生存期間、全生存期間

既存情報の利用または提供を開始する予定日

施設長の実施許可取得後(2026 年 4 月)から行う予定です。

5. 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。

<代表研究機関>

神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科

研究代表者:上嶋 英介

機関長:黒田 良祐

<共同研究機関>

神戸低侵襲がん医療センター (研究責任者:石田 淳、機関長:藤井 正彦)

姫路赤十字病院 (研究責任者:中村進一郎、機関長:岡田 裕之)

6. 外部への情報および試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 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 放射線医学分野/神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報および試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

研究責任者 : 医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 放射線科 石田 淳

9. 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・・・既存の資料によるデータ解析であるため、特にありません。

10. 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試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科 内科系講座 放射線医学分野/神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科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 内科系講座 放射線医学分野/神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科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>

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。

11. 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。

12. 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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに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。

13. 研究に関する利益相反について

臨床試験における、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。

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。

14. 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:

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 担当者:放射線科 石田 淳

〒650-0046

TEL:078-304-4100

FAX:078-304-0041

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)