

## 1. 研究課題名

切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブおよびベバシズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

## 2. 試料・情報

### (1) 利用目的

これまで切除不能進行肝細胞癌における化学療法の第一選択は、ネクサバルないしレンビマの 2 種類の抗癌剤でありました。テセントリクとアバスチンの併用療法は、ネクサバルとの前向き無作為化試験において、有意に死亡率を低下させるとともに、病気進行のリスクも低減させることを証明した薬剤となります。具体的な治療成績として、ネクサバルに比べて、死亡リスクを 42%、病気進行のリスクを 41%低減しています。この結果をもって、切除不能進行肝細胞癌の化学療法における第一選択は、テセントリクとアバスチンの併用療法になったと考えることができます。このお薬は 2020 年 9 月 25 日に承認されたばかりであり、まだ実臨床での安全性、有効性の報告が少ない状態です。そのため、三井記念病院を中心とする関連施設において、この治療を受けられた方のデータを収集し、その結果を学会での発表や、論文雑誌への投稿を通じて、日本および世界で共有しようというのが目的です。

### (2) 利用項目、提供方法

2030 年 10 月 12 日までに当院でテセントリクとアバスチンの併用療法を受けた方が対象です。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

取得する情報は以下の通りです。

- ・年齢・性別を含めた患者背景(身長・体重・成因など)
- ・血液検査データ(肝機能、腫瘍マーカーなど)
- ・副作用
- ・病変の評価、生存の有無

### (3) 利用する者の範囲

<研究代表者>三井記念病院・近藤真由子

<研究実施施設>杏雲堂病院・近藤祐嗣、帝京ちば総合医療センター・小尾俊太郎、日本赤十字社医療センター・吉田英雄、JR 東京総合病院・赤松雅俊、静岡市立静岡病院・濱村啓介、都立駒込病院・今村潤、淵野辺総合病院・小池幸宏、山梨県立中央病院・小尾俊太郎

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL : 03-3400-1311 FAX : 03-3409-1604

消化器内科 吉田英雄