

切除不能肝細胞癌に対し肝動脈化学塞栓療法併用で、アテゾリズマブ（テセントリク®）・ベバシズマブ（アバスチン®）療法を受けられた患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	切除不能肝細胞癌に対する TACE 併用アテゾリズマブ・ベバシズマブ療法の有効性に関する研究
2.研究実施機関の研究責任者	九州医療センター 肝胆膵外科 播本憲史
3.研究の背景	肝細胞癌に対して様々な薬物療法が導入可能となり、予後延長効果を認めていますが、近年切除不能肝細胞癌（HCC）に対して、アテゾリズマブ、ベバシズマブ(ATZ/BEV)と肝動脈化学塞栓療法（TACE）の併用は、無増悪生存期間の有意な改善が報告されました。当院におけるこの併用療法の治療成績の解析とどのような患者さんが予後良好となるかを検証することが必要です。
4.研究目的	当院における ATZ/BEV 療法における TACE 併用効果を検証することで、さらなる治療成績向上をはかります。
5.研究実施期間	①【調査対象期間】2021 年 2 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までに当院で切除不能肝細胞癌に対して薬物療法（ATZ/BEV）をうけた方の生存再発のイベント発生まで（最長 2026 年 8 月 13 日まで）の経過を調査します ②【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2027 年 4 月 10 日まで
6.研究の方法	①対象となる方 2021 年 2 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までに当科で肝細胞癌に対して薬物療法（ATZ/BEV）をうけた方 ②調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ③研究に利用する診療情報 ☒年齢 ☒性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位： 】

	☒病歴 ☐既往歴 ☒治療歴 ☒予後【薬物治療開始から生存再発のイベント発生まで】 ☒臨床検査データ【肝機能（Alb,TB）腫瘍マーカー（AFP,PIVKA）】 ☐画像データ【 】 ☐アンケート【 】 ☐有害事象【 】 ☒その他【追加治療内容、薬物療法の内容、副作用、期間】 ④情報の管理 ●情報の管理責任者 九州医療センター 肝胆膵外科 科長 播本憲史				
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。				
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td><td>九州医療センター 肝胆膵外科（職名：科長） 播本憲史</td></tr> <tr> <td>相談窓口</td><td>九州医療センター 肝胆膵外科（職名：科長） 播本憲史 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td></tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：科長） 播本憲史	相談窓口	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：科長） 播本憲史 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：科長） 播本憲史				
相談窓口	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：科長） 播本憲史 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				