

以下、本文-----

切除不能肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と分子標的治療における治療効果と安全性に関するバイオマーカー探索研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2020年09月01日から2024年08月31日に、当院もしくは共同研究施設にて切除不能肝細胞癌に対して、免疫チェックポイント阻害薬と分子標的治療薬の併用療法を導入する方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：免疫チェックポイント阻害薬と分子標的治療薬の併用療法の実臨床における、短期及び中長期の抗腫瘍効果、有害事象の頻度や重症度、有効性や安全性を予測する治療前もしくは治療早期の因子を検討すること。

研究方法：通常肝細胞癌に対しての抗がん剤治療時と同様に肝腫瘍生検を行い、同様の検査頻度で血液検査と画像検査を行う。治療開始前後、有害事象発生時および治療変更・終了時は通常採血に加え、10-30mL程度の上乗せ採血や便検体の採取を行う。これらの結果の経時的変化の解析を行う。

研究期間：2020年09月01日から2025年8月31日。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、肝細胞がん治療の治療歴、副作用等の発生状況や重症度、カルテ番号等

試料：血、便、肝組織等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。また、試料・情報が当該研究に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ないので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65番地

TEL：052-744-2169

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 病院助教 伊藤 隆徳

名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学 山本 崇文

研究責任者：

名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学 准教授 石上 雅敏

-----以上

複数施設研究用

以下、本文-----

切除不能肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と分子標的治療薬治療における治療効果と安全性に関するバイオマーカー探索研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2020年09月01日から2024年08月31日に、当院もしくは関連施設にて切除不能肝細胞癌に対して、免疫チェックポイント阻害薬と分子標的治療薬の併用療法を導入する方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：免疫チェックポイント阻害薬と分子標的治療薬の併用療法の実臨床における、短期及び中長期の抗腫瘍効果、有害事象の頻度や重症度、有効性や安全性を予測する治療前もしくは治療早期の因子を検討すること。

研究方法：通常の肝細胞癌に対しての抗がん剤治療時と同様に肝腫瘍生検を行い、同様の検査頻度で血液検査と画像検査を行う。治療開始前後、有害事象発生時および治療変更・終了時は通常採血に加え、10-30mL程度の上乗せ採血や便検体の採取を行う。これらの結果の経時的変化の解析を行う。

研究期間：2020年09月01日から2025年8月31日。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、肝細胞がん治療の治療歴、副作用等の発生状況や重症度、カルテ番号等

試料：血液、便、肝組織等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大垣市民病院 消化器内科 部長 豊田 秀徳

刈谷豊田総合病院 消化器内科 管理部長 仲島 さより

公立陶生病院 消化器内科 部長 新家 卓郎

豊橋市民病院 消化器内科 第二部長 内藤 岳人

藤田医科大学 医学部消化器内科学Ⅱ 准教授 葛谷 貞二

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター 肝炎・免疫研究センター長 考藤 達哉

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター 肝疾患先端治療研究室長 由雄 祥代

(さらに共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に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せんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL： 052-744-2169

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 病院助教 伊藤 隆徳

名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学 山本 崇文

研究責任者：

名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学 准教授 石上 雅敏

-----以上