

肝細胞癌に対するデュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法と サルコペニアに関する多施設共同研究(受付番号:5205)

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科・兵庫医科大学病院肝胆膵内科および共同研究機関では、2023 年 3 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の期間に肝細胞癌に対してデュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法 ※を受けられた 18 歳以上の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。

※ デュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法:2種類の免疫薬(PD-L1 抗体と CTLA-4 抗体)を組み合わせ、体の免疫細胞を活性化して肝細胞癌の進行を抑え、生存期間を延ばすことを目的とした治療です。

2. 研究概要および利用目的

近年、デュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法は手術適応のない肝細胞癌の一次治療として使用されています。サルコペニアとは骨格筋の量(筋肉量)と質(筋力・身体機能)の双方が低下した病態を指しますが、治療前のサルコペニアは肝細胞癌の治療において、生存期間や薬の効き目を低下させるといった報告が存在します。しかし、デュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法に関しては、筋量低下と治療成績の関連を検証した臨床研究は現時点で報告されていません。本研究ではサルコペニアが デュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法と治療成績および治療に関連した有害事象、肝機能に与える影響を明らかにし、治療選択の根拠の構築を目的としております。

3. 研究期間

この研究は、2025 年 11 月 26 日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

以下の項目について、既存の情報を取得します。

- 1) 患者基本情報(患者さん診療カルテに記載されている基本的な情報):年齢、性別、身長、体重、生活習慣、ECOG PS(Performance Status、パフォーマンス ステータス:米国の腫瘍学の団体が決めた全身状態の指標)、腹水、脳症の有無、既往歴、基礎疾患、肝炎の治療歴、肝細胞癌の治療歴、使用薬剤
- 2) 一般血液検査(血小板数、PT%、PTINR、AST 値、ALT 値、ALP 値、Cre 値、eGFR、Alb 値、T-Bil 値、白血球、好中球、単球、リンパ球)
- 3) 使用された全身薬物療法名と使用期間
- 4) 肝機能の検査(Child-pugh score, Child-pugh grade、ALBI、mALBI)、腫瘍マーカー検査(AFP、AFP-L3、PIVKA-II(DCP))
- 5) 有害事象
- 6) 画像検査(造影・単純 CT または MRI 検査による癌の大きさ、個数、遠隔転移の状況、脈管浸潤の有無、骨格筋量(L3 Skeletal Muscle Area:L3 SMA)、腹水の有無、治療効果)
- 7) 無増悪生存期間と全生存期間(患者登録時の生死)

既存情報の利用を開始する予定日 情報公開後、1 か月を目途に提供を開始する予定です。

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 肝胆膵外科(研究代表者:小松 昇平、機関長の氏名:黒田 良祐)

共同研究機関

姫路赤十字病院 (研究責任者:中村 進一郎、機関長の氏名:岡田 裕之)

兵庫医科大学 (研究責任者:西村 貴士、機関長の氏名:鈴木 敬一郎)

神戸低侵襲がん医療センター (研究責任者:藤島 佳未、機関長の氏名:藤井 正彦)

兵庫県立がんセンター (研究責任者:櫛田 早絵子、機関長の氏名:富永 正寛)

はりま姫路総合医療センター (研究責任者:的野 智光、機関長の氏名:木下 芳一)

済生会中津病院 (研究責任者:百瀬 健次、機関長の氏名:志手 淳也)

淀川キリスト教病院 (研究責任者:吉田 竜太郎、機関長の氏名:藤原 寛)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メール、郵送にて研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。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、患者さんの試料や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。対応表は兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科医局で保管いたします。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の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・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。

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 研究代表者:小松 昇平

兵庫医科大学 肝胆膵内科 研究責任者:西村 貴士

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……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。

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。ご提供いただいた試料や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。) 本学においては、兵庫医科大学肝胆膵内科医局にて研究成果の発表後 10 年間保管します。

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公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hyo-med.ac.jp/research/committee/ethics/optout/>

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に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

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」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、研究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るため、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。

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:

【代表研究機関】

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 担当者: 小松 昇平
〒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)

【共同研究機関】

兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 担当者:西村 貴士

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1 番 1 号

TEL:0798-45-6472

FAX:0798-45-6474

受付時間: 9:00 - 16:00 (土日祝日はのぞく)