

# 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 (ICI)使用例における免疫関連有害事象(irAE)発症の予測

## 因子について

### 情報公開文書

日本赤十字和歌山医療センターでは、以下にご説明します研究を実施します。この研究への参加を希望されない場合は、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。またお申し出された場合でも、いかなる不利益を受けることはございませんので、ご安心ください。

#### 研究目的

切除不能肝細胞癌に対して分子標的薬に加えてICIであるアテゾリズマブと血管新生阻害薬であるベバシズマブ併用療法が承認され、高い抗腫瘍効果が報告されている。一方でICIはirAEを引き起こすことが知られており、時にirAEで死に至る例もあるため、irAEを予測できるバイオマーカーの探索は重要であると考え、irAE発症に関連する因子に関して後方視的に検討した。

#### 研究期間

2024年09月1日から2029年08月31日(5年間)の予定

#### 研究の対象となる方

2022年10月から2024年8月の間に日本赤十字社和歌山医療センター消化器内科で切除不能肝細胞癌に対してアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法を施行した方。

#### 研究の方法

電子カルテを使用して、匿名情報に加工したデータを使用します。このデータをもとに、irAE群とnon-irAE群に分け、血液検査データを比較検討し、irAE発症予測因子を検討します。また、病勢制御率についても比較検討します。

#### 使用する情報および個人情報の保護

患者さん個人番号(ID)と氏名が含まれていない状態で、電子カルテからデータを抽出します。また研究用パソコンは、インターネットにつなぎません。論文化から10年程

度データを保存しますが、その後に適切にデータを破棄します。

#### 研究資金・利益相反について

該当する利益相反はなく、研究資金は日本赤十字社和歌山医療センターから提供されます。

#### 研究計画書などの入手・閲覧方法・手続き

研究計画書などは入手閲覧可能です。ご希望される場合は、下記までお問い合わせください。

#### 個人情報の開示にかかる手続きについて

ご自身の情報を閲覧可能です。ご希望される場合は、下記までお問い合わせください。

#### 研究責任者

曾根 明日香 日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科 医師

#### 共同研究者

中野 省吾 消化器内科 医師

岩上 裕吉 消化器内科 副部長

上野山 義人 消化器内科 部長

#### お問い合わせ先

日本赤十字社和歌山医療センター 総務課

電話 073-422-4171 (代表電話)

所在地 〒640-8558 和歌山市小松原通 4-20