

| | |
|---|--|
| 研究課題名 | ボノプラザンがアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の治療効果に及ぼす相互作用に関する多機関共同研究 |
| 研究の意義・目的 | 肝がんにおいてはプロトンポンプ阻害薬によってアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有用性が低下しないとの報告がなされている。しかし、プロトンポンプ阻害薬より強力な胃酸分泌抑制作用をもつカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（ボノプラザン）についてはどのような影響があるかは明らかとなっていません。そこで、ボノプラザンがアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法に及ぼす影響を検証して、得られた知見を今後の実臨床へ還元することを目的としています。本研究は大阪公立大学医学部附属病院が中心となって行う多機関共同研究であり、共同研究機関からの情報は匿名化し、パスワードをかけた状態で USB に格納し、大阪公立大学医学部附属病院へ郵送されます。この匿名化した状態の情報を統計解析します。 |
| 研究を行う期間 | 機関の長の実施許可日 ～ 2026 年 3 月 |
| 研究協力を お願いしたい方 (対象者) | 2020 年 9 月～2023 年 12 月に下記の研究機関で、肝細胞癌に対してアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法を受けられた方が対象となります。 |
| 協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目 | 電子カルテにある過去の診療記録(2024 年 7 月までの情報)のうち、以下の項目を取得します ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴、Performance Status ② 臨床検査値（白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン値、AST 値、ALT 値、 γ -GTP 値、血清 Cr 値、プロトロンビン時間活性値、CRP、血清アルブミン、FIB - 4 値、AFP 値、PIVKA-II 値） ③ 肝がんに関する情報：肝がんの原因、肝内腫瘍数、最大腫瘍径、脈管浸潤、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、BCLC 病期、日本肝癌研究会の TNM 分類、Child-Pugh 分類、手術歴、アブレーション治療（RFA、新世代マイクロ波アブレーションなど）治療歴、TAE/TACE/TAI/HAI 治療歴、エタノール注入療法治療歴、抗がん剤治療歴、治療効果、無増悪生存期間、全生存期間、死亡日、最終生存確認日 ④ 薬剤に関する情報：アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の服用スケジュール、投与量、治療期間、プロトンポンプ阻害薬やカリウムイオン競合型アシッドブロッカーの種類・投与量・服用期間、その他併用薬の投与量、種類及び服用期間 |
| 試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について) | 公立大学法人大阪 機関長の氏名 機関の長の氏名：福島 伸一 大阪赤十字病院 機関の長の氏名：坂井 義治 日本赤十字社和歌山医療センター 機関の長の氏名：山下 幸孝 近畿大学医学部（近畿大学病院） 機関の長の氏名：松村 到 近畿大学奈良病院 機関の長の氏名：村木 正人 |
| 提供する試料・ 情報の取得の方法 | 診療の過程で得られた診療情報 |
| 提供する試料・ | 研究責任者 |

| | |
|--|---|
| 情報を用いる研究に係る研究責任者 | 氏名：高橋正也 研究機関名：大阪公立大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 |
| 試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称 | 以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 大阪公立大学医学部附属病院 高橋正也 【共同研究機関】 大阪赤十字病院 山瀬 大雄 近畿大学医学部（近畿大学病院）佐々 侑寿香 近畿大学奈良病院 吉川 知宏 日本赤十字社和歌山医療センター 藤原 大一郎 近畿大学薬学部 高橋 克之 |
| 本研究の利益相反 | 利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 |
| 研究に協力をしたくない場合 | 診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません |
| 連絡先 | 近畿大学奈良病院 薬剤部 吉川 知宏 電話番号： 0743-77-0880 メールアドレス： t-yoshikawa@med.kindai.ac.jp |