

複数施設研究用**研究課題名「切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法における多施設共同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**

名古屋大学医学部附属病院・大垣市民病院・刈谷豊田総合病院・公立陶生病院・豊橋市民病院・藤田医科大学に 2020 年 10 月 26 日～2024 年 9 月 31 日までの間に来院され、アテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法を受けた切除不能肝細胞癌患者さんのうち、肝細胞癌に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する観察研究（以下、主研究：承認番号 2020-0373、UMIN 試験 ID UMIN000043639）に参加され、解析評価に必要な試料や臨床情報が得られている方を研究対象とします。

2．研究目的・方法・研究期間

本研究は、主研究で経時的に採取した保存血清を使用し、プロテオミクス測定を行います。肝細胞癌に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の投与初期に発現する発熱の有無に着目し、血中サイトカイン・ケモカインの変化を探索的に検討することによって、初期発熱が肝障害を含む免疫関連有害事象と関連する基礎的データを得ることを目的とします。研究期間は 2022 年 3 月 24 日（実施承認日）～2024 年 12 月 31 日とします。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、肝細胞癌の治療歴、治療効果、副作用の発生状況 等

試料：血液

4．外部への試料・情報の提供

国立国際医療研究センターでの解析検体に関しては、研究者自身の責任によって検体を搬送する。必要な付帯情報は各施設において匿名化（対応表を作成する）した後に、国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センターにて二重匿名化後、保管されます。

本研究に用いる研究費は中外製薬株式会社（本社：東京都・中央区）と契約を締結し、提供を受けております。本研究で得られた結果の解析は、本学先端医療開発部、統計解析室にて行われます。公正性や透明性を確保するために、各研究者は自身が所属する学会・医療機関の利益相反マネジメントポリシーに従って適切にこれを管理し、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示致します。

実施医療機関への研究費の支払いについては、臨床研究業務受託機関が実施医療機関と委受託契約を締結し、委受託契約に基づいて研究費の支払いを行い、中外製薬株式会社にその費用の請求を行います。本研究に関連する研究資金等の提供に関する情報について、公開の対象とし、中外製薬株式会社ホームページに毎事業年度終了後公開します。

また本研究により生じた研究成果は、別途契約書の定めに従い名古屋大学および中外製薬株式会社に帰属することになります。ただし中外製薬株式会社が製造・販売する製剤に関する知的財産権は中外製薬株式会社に帰属します。

5 . 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 石上雅敏

大垣市民病院 消化器内科 豊田秀徳 安田諭

刈谷豊田総合病院 消化器内科 仲島さより

公立陶生病院 消化器内科 黒岩 正憲、小屋 敏也

豊橋市民病院 消化器内科 内藤岳人

藤田医科大学医学部 消化器内科学 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 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 由雄祥代

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：藤田医科大学病院

住所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-2915

消化器内科 准教授 葛谷 貞二

研究責任者：

藤田医科大学 医学部 消化器内科学 葛谷 貞二

研究代表者：

名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学 石上 雅敏