

研究のためカルテの情報を使用させて頂いています

◎対象となる患者さん：肝細胞癌と診断され、ニボルマブ・イピリムマブによる治療を行う20歳以上の方

1、研究の題名 『切除不能な肝細胞癌に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の安全性・有効性及び予後規定因子の検討』

研究期間： 2025 年 11 月 17 日 ～ 2030 年 12 月 31 日

2、研究の目的

この研究の目的は、日常診療において、切除不能な肝細胞癌患者さんにデュルバルマブ・トレメリムマブを投与した際の、治療前、治療中あるいは治療後のあなたの身体所見や検査結果などを集めさせていただき、このお薬の安全性と有効性を分析することです。それによって、よりよい治療方法の開発に役立てたいと考えています。

3、以下の期間に上記(◎対象となる患者さん)を満たした方が対象です

対象期間： 2025 年 11 月 17 日 ～ 2030 年 3 月 31 日

4、本研究で使用する情報について

本研究に関して 診療記録 から 以下の情報を取得します。

〔治療開始前〕

- ① 患者さんの背景：性別、年齢(生年月)、身長、治療歴、病因、肝硬変の有無、既往歴、合併症
- ② 肝癌の病期分類
- ③ 自他覚所見、血圧、体重
- ④ 肝硬変の程度、全身状態
- ⑤ 腫瘍評価(CT/MRI 検査の結果)
- ⑥ 臨床検査値
- ⑦ 腫瘍マーカー
- ⑧ 肝炎ウイルス検査
- ⑨ 組織検査(実施した場合)：ニボルマブ・イピリムマブ投与前に最終診断目的に肝細胞癌の一部を採取する生検検査を受けた場合は組織学的癌の悪性度を診断します。

〔治療期間中〕

- ① 自他覚所見、血圧、体重
- ② 肝硬変の程度、全身状態
- ③ 腫瘍評価(CT/MRI 検査の結果)
- ④ 臨床検査値(凝固系検査)
- ⑤ 腫瘍マーカー
- ⑥ 治療内容

⑦ 有害事象

〔治療終了時〕

- ① 自他覚所見、血圧、体重
- ② 肝硬変の程度、全身状態
- ③ 腫瘍評価(CT/MRI 検査の結果)
- ④ 腫瘍マーカー
- ⑤ 治療内容
- ⑥ 有害事象
- ⑦ 治療中止理由
- ⑧ その後の治療の内容

〔治療終了後〕

- ① 患者さんの状態
- ② 有害事象(治療中止前から継続している有害事象、または、ニボルマブ・イピリムマブ併用療法に関する有害事象の場合)

5、取得情報の利用範囲

飯塚病院 で使用します。

6、本研究の責任者

この研究の責任者は以下の者です。研究の成果を学会や論文等で発表する際には名前等を番号や記号に置き換え個人が特定できない様に行います。また、この研究にあたり個人情報の漏洩等がないよう取得した情報等を管理し、患者さんに不利益がない様責任を持ちます。

(科名) 肝臓内科

(研究責任者名) 栗野 哲史

7、対象となる患者さんまたはそのご家族等の方へ

この研究にあなたの情報が使用されることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。お申し出頂いても、不利益を被ることは一切ございません。どうぞ、ご安心ください。

また、この研究の計画書を研究に支障のない範囲で閲覧することができます。その場合も下記連絡先までご連絡下さい。

(連絡先) 0948-22-3800 (代表)

(担当者名) 肝臓内科 栗野 哲史