

複数施設研究用

研究課題「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と分子標的治療における治療効果と安全性に関する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・藤田医科大学病院・久留米大学病院において、2020 年 11 月 9 日(実施承認日)～2024 年 8 月 31 日までの間に来院された切除不能肝細胞癌患者に対して、患者本人から本研究参加に関し、文章による同意が得られた免疫チェックポイント阻害薬・分子標的治療薬の併用療法を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究では、免疫チェックポイント阻害薬と分子標的治療薬併用療法を受けた肝細胞癌患者で、治療前後、免疫関連有害事象(irAE)発症時、ならびに治療終了・変更時の血中サイトカイン・ケモカイン、末梢血免疫細胞発現・機能の変化を解析し、治療効果や副作用を予測するバイオマーカーを検討します。また同様に治療経過の中で便検体を採取し腸内細菌叢の変化も同様に検討します。研究期間:2020 年 11 月 9 日(実施承認日)～2025 年 8 月 31 日

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します。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。

5. 研究組織

研究責任者:名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学 准教授 石上 雅敏

共同研究機関 研究責任者:

大垣市民病院 消化器内科 部長 豊田 秀徳

刈谷豊田総合病院 消化器内科 管理部長 仲島 さより

公立陶生病院 消化器内科 主任部長 黒岩 正憲

豊橋市民病院 消化器内科 第二部長 内藤 岳人

藤田医科大学 医学部 消化器内科学 准教授 葛谷 貞二
久留米大学 医学部 内科学講座(消化器内科部門) 教授 川口 巧
国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター 肝炎・免疫研究センター長
考藤 達哉
(さらに共同実施機関・責任者が追加される可能性があります)

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ないので、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:

住所: 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL: 052-744-2169

FAX: 052-744-2178

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学 山本 崇文

名古屋大学大学医学部附属病院 消化器内科 伊藤 隆徳

研究責任者:

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学 石上 雅敏

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