情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦　2023 年　12 月　25 日作成　第 1.0 版

研究課題名	トレメリムマブ＋デュルバルマブ併用療法において投与中止となった有害事象発生患者の背景調査
研究の対象	2023 年 3 月～2024 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院にて切除不能肝細胞癌と診断され、トレメリムマブ＋デュルバルマブ併用療法を受けた患者さんのうち 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	切除不能肝細胞癌の治療において、2023 年 3 月にトレメリムマブ＋デュルバルマブの併用療法が保険適用となりました。 しかしながら、トレメリムマブ＋デュルバルマブの併用療法は有害事象（お薬などを投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状または病気）で中止する方が少なくありません。トレメリムマブ＋デュルバルマブの併用療法 2023 年 3 月に保険適応となった新しい薬剤であり、トレメリムマブ＋デュルバルマブの併用療法を行う以前に、他の抗がん剤で治療している方が多くいらっしゃいます。 保険適応の根拠となった臨床試験はトレメリムマブ＋デュルバルマブの併用療法以前に他の抗がん剤治療を受けていない患者さんが対象となっていました。そこで今回、トレメリムマブ＋デュルバルマブ併用療法における有害事象発生患者の背景調査（化学療法歴や年齢、体重など）を行い、有害事象発生に関するリスクを調査することで、今後の医療に役立てることを目標とします。
研究の方法	診療録から情報を収集して、トレメリムマブ＋デュルバルマブ併用療法における有害事象発生した患者さんと発生していない患者さんの患者背景の違いについて検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦　2024 年　4 月　16 日（研究機関の長の許可日）　～　西暦　2026 年　12 月　31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦　2024 年　4 月　16 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1）背景情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、飲酒歴、喫煙歴、既往歴、併存疾患、Child-Pugh スコア、ALBI grade、ALBI スコア、入院歴、腹水、肝性脳症、内服・注射処方歴、下痢等 2）肝細胞癌 Stage 3）治療歴（経皮的エタノール注入療法歴、ラジオ波焼灼術歴、マイクロ波凝固療法歴、肝動注塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法歴、化学療法歴） 4）バイタルサイン 5）血液検査の結果（トレメリムマブ＋デュルバルマブ併用療法導入時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球絶対数、ヘモグロビン値、血小板数） ・生化学的検査（AST、ALT、AFP、γGTP、Alb、総ビリルビン、アンモニア等） ・免疫学的検査（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA 定性量、HCV 抗体、HCV-RNA 定性量、、

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	HBe 抗原、HBe 抗体等） ・凝固（PT-INR） ・腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3 分画 PIVKAⅡ）※AFP：アルファフェトプロテイン 6）画像検査：腹部エコー、CT 7）尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 8）手術情報：肝切除歴 9）病理学的所見 10）化学療法歴治療内容：投与薬剤 11）トレメリムマブ＋デュルバルマブ併用療法の RECIST（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors）判定 12）トレメリムマブ＋デュルバルマブ併用療法の有害事象の有無と疾患名、重症度
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 収集したデータは、少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 　横浜市立大学附属病院　薬剤部　（研究責任者）渡邉　直優
利益相反	本研究は資金を要しない研究です。 本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院　薬剤部　（研究責任者）渡邉　直優

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　薬剤部　（研究責任者・問い合わせ担当者）渡邉　直優
電話番号：045－787－2800（代表）　　FAX：045－787－2867