

# 研究実施のお知らせ

2024年7月2日 ver.1.0

## 研究課題名

島根大学医学部附属病院における肝細胞癌に対する Durvalumab/Tremelimumab 治療の後治療の現状

## 研究の対象となる方

2023年1月から2024年4月の間に島根大学医学部附属病院で肝細胞癌と診断され、Durvalumab/Tremelimumab の治療を開始された方

## 研究の目的・意義

肝細胞癌は、全体の罹患数は減少傾向にあるものの、ウイルス肝炎を伴わない症例が増加しており、進行癌が増加しています。切除不能な肝細胞癌に対する全身薬物療法としては、現在では、免疫チェックポイント阻害薬を用いた複合免疫療法が第1選択薬として用いられており、Durvalumab（ヒト型抗PD-L1モノクローナル抗体）、及び Tremelimumab（ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体）という新たな治療薬が承認され、当院でも次第に投与される患者が増えている状況です。しかし、Durvalumab/Tremelimumab 併用療法が不応となった後の二次治療についてはいまだ確立されておらず、有効な治療法を確立する必要があります。このような現状を踏まえて、当院の肝臓内科で Durvalumab/Tremelimumab 併用療法を用いて治療を行った肝細胞癌症例のその後の後治療について検討することとしました。

## 研究の方法

本研究は、横断的観察研究です。当院で2023年1月から2024年4月に Durvalumab/Tremelimumab を用いて肝癌治療を受けた患者さん（肝臓内科症例）を対象とします。カルテのデータとカルテに記録された採血データなどを用いて、Durvalumab/Tremelimumab 併用療法の後治療の内容、患者さんの背景（年齢、性別、BMI、合併症）と背景肝疾患、肝線維化指標（Fib-4 index）、肝癌の進行度分類（TNM分類、BCLC ステージングシステム）、肝予備能（Child-Pugh 分類、ALBI grade）、栄養状態（CONUT スコアおよび modified CONUT スコア）、副作用の状況を評価する予定です。なお、データの収集期間は2024年6月30日までです。

収集したデータは、島根大学医学部内科学講座（内科学第二）内の外部から容易にアクセスできないPCに保管いたします。PCにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者の識別は研究用の識別番号によ

り行い、その対応表は収集データとは別に、施設可能な場所で研究責任者が適切に保管いたします。外部への持ち出しは行いません。研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから10年間保管し、その後個人の識別が不可能な状態で廃棄（消去）いたします。

### 研究の期間

2024年8月24日～2025年12月

### 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

### 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 肝臓内科 矢崎 友隆

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年6月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院肝臓内科 や ざき 矢崎 ともたか 友隆

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190