

作成日
2025年5月17日 第1版作成
2026年3月13日 第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：肝細胞癌患者において1次治療で発現したirAEが2次治療に及ぼす影響

1. 研究の概要

肝細胞癌の治療では、最初の全身薬物化学療法としてアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法、デュルバルマブ+トレメリムマブ療法が使用されています。これらの療法には免疫チェックポイント阻害剤を含んでいます。がん細胞に対する免疫を増強させて治療効果を発揮する薬剤です。しかし、がんに対する免疫だけではなく、免疫全般を過剰に活性化してしまい、免疫が自分自身を攻撃してしまう免疫関連副作用が知られています。この免疫関連副作用は生命を脅かすものもありますが、軽度な免疫関連副作用が起きた患者さんは治療効果が高いということが最近知られています。免疫関連副作用が最初の治療が無効になった患者さんにどのような影響を与えているのかは、未だ分かっていません。

以上から、肝細胞癌で免疫関連副作用を発症した患者さんが次の治療においてどのような影響があるかを探索するために、本研究を計画しました。

【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 池田 龍二

2. 目的

肝細胞癌において、最初の全身薬物化学療法を受けた患者さんのうち、免疫関連副作用

を起こした患者さんについて、免疫関連副作用が二次治療に及ぼす影響を調査します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2020 年 9 月から 2025 年 3 月本院消化器内科にて、アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法、デュルバルマブ+トレメリムマブ療法の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から患者さんの基本情報、1 次治療中、2 次治療中の血液検査結果、副作用の発現頻度の情報を利用させていただき、これらの情報をもとに免疫関連副作用が 2 次治療に及ぼす影響を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し

出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

氏名：栗原 昌也

電話：0985-85-1512