

【研究課題】 切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法後の予後予測モデルの構築

研究代表者：	放射線診断・IVR 学講座	医員	國近 瑛樹
研究責任者：	放射線診断・IVR 学講座	医員	國近 瑛樹
研究分担者：	放射線診断・IVR 学講座	教授	田中 利洋
	放射線診断・IVR 学講座	准教授	西尾福 英之
	放射線診断・IVR 学講座	助教	南口 貴世介
研究協力者：	放射線診断・IVR 学講座	助教	太地 良佑
	放射線診断・IVR 学講座	助教	立入 哲也
	放射線診断・IVR 学講座	大学院生	大島 圭裕

【研究対象】

研究対象となる患者様は、2018年3月～2024年10月の間に当院および共同研究機関で、切除不能肝細胞癌に対してアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法を導入された方で、薬物療法導入前にMRIを撮像された方が対象です。対象は60例程度の予定です。

【研究目的】

切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法後の予後予測因子として、MRIの有用性を検討します。さらに、このMRIから構築したモデルを利用して、切除不能肝細胞癌における個別化医療に寄与することを目的としています。

【研究意義】

現在、切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法の中で、アテゾリズマブとベバシズマブの併用療法(2020年9月に保険承認)は、トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法(2022年12月に保険承認)と並んで、現在も第一選択薬として位置付けられていますが、治療効果が乏しい方が一定数いることが知られており、患者個々に応じた適切な薬剤選択が模索されています。

肝臓MRIでは肝臓に特異的な造影剤を用いることで、肝臓の腫瘍血流のみならず、様々な機能を可視化することができます。腫瘍の悪性度や分子学的な異常と関係しているとされ、MRIが予後予測に有用なイメージングバイオマーカーとして注目されています。

今回我々は、切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法後の予後予測において、MRIを用いた予測モデルの有用性を検討し、最適な薬物選択の治療戦略の構築を目指します。

【研究方法】

2018年3月～2024年10月の間に当院および共同研究機関で、肝細胞癌に対してアテ

ゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法が導入された症例を抽出します。診療録より、臨床所見（年齢、性別、腫瘍マーカー、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、プロトロンビン活性値、肝機能、既往歴、前治療歴、肝外病変の有無）、薬剤投与量・期間、腫瘍制御/増大日、最終生存確認日の情報収集を行います。また抽出した症例の術前 MRI 画像を解析し、予後不良因子となり得る因子があるかを解析します。

【研究期間】

この研究は、研究機関の長による実施承認日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

【当該研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う心身に対する不快な状態について】

対象患者様が受ける利益・不利益はありません。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所、年齢など患者様を直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会などで発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

【情報の提供】

研究参加施設である大阪公立大学医学部附属病院、神戸大学、大阪赤十字病院、奈良県総合医療センター、奈良県西和医療センターから、研究方法に記載している対象患者を抽出し、カルテより情報収集を行います。収集したデータは奈良県立医科大学で一括保存いたします。

【その他】

本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得て実施します。本研究は、過去に施行された検査を後方視的に検討するのみであり、この研究のために患者様に新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。また、研究の対象となる患者様に謝礼はありません。この研究によって得られた知的財産の所有権は 研究組織および研究者に属します。

上記の研究の対象に該当する患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合には、下記、問い合わせ先までご連絡ください。ご承諾いただけない場合であっても、患者様に不利益は生じません。

【問い合わせ先】 各研究共同機関先では研究責任者を記載する。

國近 瑛樹（奈良県立医科大学附属病院 放射線診断・IVR 学講座）

連絡先 0744-22-3051（代表）、3467（内線）

【研究体制】

研究代表者： 奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学講座 國近 瑛樹

研究参加施設と研究責任者

- ・ 大阪公立大学医学部附属病院 放射線科 影山 健
- ・ 神戸大学 医学研究科放射線医学分野 祖父江 慶太郎
- ・ 大阪赤十字病院 消化器内科 喜多 竜一
- ・ 奈良県総合医療センター 放射線診断科 高濱 潤子
- ・ 奈良県西和医療センター 放射線科 武輪 恵

以上、5 施設の研究参加施設とともに多施設共同研究を行います。