（様式4b 号）

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

英題: Real-world Comparative Study of Atezolizumab/Bevacizumab versus Durvalumab/Tremelimumab as First line Therapy in Unresectable Hepatocellular Carcinoma 邦題:「切除不能肝細胞癌における一次治療としてのアテゾリズマブ/ベバシズマブとデュルバルマブ/トレメリムマブの リアルワールド比較研究」

1. 研究の意義・目的

免疫チェックポイント阻害薬を用いたがん免疫療法（Immuno-Oncology: IO）は切除不能進行肝細胞癌の一 次治療として推奨されており，特にアテゾリズマブ/ベバシズマブおよびデュルバルマブ/トレメリムマブは比較的 データが蓄積された治療法です．しかしながら，実臨床において両レジメンの有効性を直接比較した研究は限 定的です．切除不能肝細胞癌に対する一次治療としてアテゾリズマブ/ベバシズマブあるいはデュルバルマブ/ト レメリムマブを投与された患者の生存アウトカムを比較します．異なる作用機序を持つ両レジメンの有効性の差 異を明らかにし，日常診療における最適な治療選択の根拠となる知見を得ることを目指します．

2. 研究方法

診療情報をもとに，各機関で必要な患者情報を登録し本研究で使用するデータベースを作成します．収集されたデータは各機関から京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科に集約し，同施設が国内の代表機関として取りまとめを行います．取りまとめられたデータは適切に ID 化した上で，主たる研究機関である韓国 Incheon St. Mary’s Hospital へ提供され，統合解析を行います．

3. 対象となる方

2022 年 3 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに組織学または画像診断により肝細胞癌と診断され，一次治療としてアテゾリズマブ/ベバシズマブあるいはデュルバルマブ/トレメリムマブを投与された患者.

4. 利用する試料・情報

・人口統計：生年月日，性別，治療開始時の身長・体重
・治療詳細：アテゾリズマブ/ベバシズマブまたはデュルバルマブ/トレメリムマブ開始日，レジメン種類
・HCC の病因，既往治療，肝硬変の有無
・ベースライン検査（WBC, Hb, PLT, INR, AST, ALT, ALP, GGT, Bilirubin, Albumin, Creatinine）
・腫瘍マーカー（AFP, PIVKA-II）
・静脈瘤の有無
・腫瘍特性：病変の大きさ・数，血管浸潤，遠隔転移（臓器）
・肝機能：Child-Pugh 分類・グレード，ALBI グレード
・Conversion 手術（手技・切除範囲・合併症 [Clavien-Dindo 分類]），病理学的奏効率

5. 外部への試料等の提供

収集されたデータは各機関から京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科に集約し，同施設が国内の代表機関として取りまとめを行います．取りまとめられたデータは適切に ID 化した上で，主たる研究機関である韓国 Incheon St. Mary's Hospital へ提供され，統合解析を行います.

6. 研究期間

研究実施機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日までです.

7. 個人情報の取扱い

個人が特定されない匿名化したデータとして処理されます。研究対象者（患者）より不同意の申し出があった場合にはデータより削除いたします.

8. 費用および謝金等

本研究は科研費で行い，特定の企業等からの資金提供を受けていません.
患者さんへの謝礼や費用負担はありません。

9. お問い合わせ先

1）研究代表者

Soon-Kyu Lee, Associate Professor, Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine, Incheon St. Mary's Hospital, Korea

2）研究責任者（日本国内での主たる研究機関）

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明

3） 当院担当者

滋賀県立総合病院 消化器内科 科長　 栗山 勝利