

研究機関：広島大学

研究課題名	アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法における有害事象の発現状況の解析
研究責任者名	広島大学病院薬剤部 教授・薬剤部長 松尾 裕彰
研究期間	倫理委員会承認後～ 2025年 12月（解析期間含む）
対象者	2020年9月から2024年12月の間に、広島大学病で切除不能な肝細胞癌によりアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法（AB療法）を受けた患者さん。
意義・目的	<p>2020年9月から切除不能な肝細胞がん（HCC）に対してAB療法が保険適用となりました。保険適用時の審査である第Ⅲ相臨床試験IMbrave150試験では、AB療法における有害事象として高血圧・倦怠感・蛋白尿等が報告されています。しかし、IMbrave150試験における日本人のデータは61人と限られています。さらに、HCCに対する免疫チェックポイント阻害剤（がん細胞によって抑えられていた免疫機能を再活性化する抗がん薬）は、本邦では初めての承認となるため、実臨床における有害事象に関するデータが不足しています。</p> <p>本研究では、実臨床でのAB療法による有害事象発現状況を調査します。さらに発現率の高い有害事象のリスク因子の解析も行います。有害事象の発現リスクを予想し適切な休薬、減薬および有害事象に対する治療を提案することは、AB療法の継続を可能にし、治療強度の上昇の一助となることが期待されます。また、有害事象を適切にマネジメントすることは、安全な化学療法の実施に繋げることができると期待されます。</p>
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから使用する内容は患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴、治療歴、PS、バイタルサイン、副作用情報）、血液検査データ（血球、肝機能、腎機能等）です。個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ。
共同研究機関	広島大学病院のみで実施します。
試料・情報の管理責任者	広島大学病院薬剤部 教授・薬剤部長 松尾 裕彰
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5555（代表） 広島大学病院薬剤部 薬剤師 吉岡 寛美