

臨床研究へのご協力をお願い

「免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)」

抗がん剤の進歩に伴って、癌の予後は飛躍的に改善していますがそれに伴って合併症のコントロールが非常に重要な課題となってきています。今までに知られていなかったリスクも判明してきています。その一つが抗がん剤の治療に伴って今まで落ち着いていた、もしくは治癒したと考えられていた B 型肝炎ウイルスが体内で再度活性化して肝炎を発症する B 型肝炎の再活性化や de novo 肝炎というものがあります。この再活性化や de novo 肝炎は一旦発症すると極めて致死率が高いこと、一方でウイルスの出現をモニタリングすれば早期に発見でき、予防できることも知られています。しかしがん治療薬には様々な種類があり、特に最近よく用いられるようになった新規分子標的薬についてはその影響も様々で、どういった人がどういったタイミングで再活性化を起こすのか、どのくらいの頻度でおこるのか、など判っていないことも非常に沢山あります。

本研究では、保険診療下に通常のガイドラインに従って免疫賦活作用（免疫を活発にする作用）をもつ分子標的薬治療中に B 型肝炎関連のモニターをされた下記の 2 つの条件のいずれかを満たす方を対象に、B 型肝炎ウイルス再活性化に関する調査をおこないます。

研究期間： 承認 ~ 2024 年 3 月 31 日

研究代表者：国立病院機構 九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 部長 杉本 理恵

研究協力機関：別紙参照

条件 1： HBs 抗原陽性の方で 2014 年 1 月から 2020 年 12 月までの期間に免疫賦活作用を有する新規分子標的薬（ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、イピリムマブのいずれか）にて治療を開始された方で、治療開始後に少なくとも 1 回以上の HBV DNA のモニタリングをうけられた、20 歳以上の方

条件 2： B 型肝炎ウイルス既往感染（HBs 抗原陰性の方で HBc 抗体陽性及び又は HBs 抗体陽性）の方で 2014 年 1 月から 2020 年 12 月までの期間に免疫賦活作用を有する新規分子標的薬（ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、イピリムマブのいずれか）にて治療を開始された方で、B 型肝炎ウイルスの再活性化（HBV DNA が検出感度以上への上昇あるいは HBs 抗原陽性化）が起こった、20 歳以上の方

調査項目は、年齢、性別、病名、治療法（抗ウイルス薬を含め、どういう薬をつかったか、一緒に使った抗がん剤の種類）HCV の合併の有無、HBs 抗原の値、HBs 抗体、HBc 抗体の値、HBVDNA 量、再活性化の有無、再活性化症例の場合は再活性化の時期、再活性化時の HBs 抗原、抗体（測定していれば）HBVDNA 量その後のウイルスの経過等です。なお、条件 1 に該当した方では、全身性ステロイド投与を必要とした免疫関連肝障害の有無や程度についても調査します。

本研究は日常診療で得られた臨床データを集計する研究であり、これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は個人情報を持ち離して、個人が特定されない形で、厳重に扱います。

本研究は、九州がんセンターの倫理委員会にて承認を得ています。

皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方は、下記の連絡先までご連絡ください。

問い合わせ先

研究協力機関名：群馬大学医学部附属病院

施設研究責任者：佐藤 賢

連絡先：027-220-8127

代表研究機関

国立病院機構 九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科

研究代表者：部長 杉本 理恵

連絡先：092-541-3231(代表)

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。（1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。（2）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方