

【研究課題】

肝細胞癌に対する薬物療法の予後予測：EOB-MRI による不均一性評価の有用性

研究代表者：	放射線診断・IVR 学講座	助教	南口 貴世介
研究責任者：	放射線診断・IVR 学講座	助教	南口 貴世介
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
	中央放射線部	准教授	丸上 永晃
	総合画像診断センター	助教	太地 良佑
	放射線診断・IVR 学講座	医員	松本 武士

【研究目的】肝細胞癌に対する全身薬物療法の予後不良因子として、肝特異性 MRI 造影剤であるガドキセト酸ナトリウム(EOB)を用いた造影 MRI(EOB-MRI)の画像所見の有用性について検討します。さらに、EOB-MRI による予後予測を利用して、肝細胞癌の患者個々に応じた最適な全身薬物療法の選択に寄与することを目的としています。

【研究意義】

現在、進行肝細胞癌に対する全身薬物療法として 6 種類の薬剤が使用可能となっています。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)は薬物療法の first line として位置づけられています。βカテニン変異肝細胞癌では治療効果が乏しい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。

肝特異性 MRI 造影剤であるガドキセト酸ナトリウム(Gd-EOB-DTPA,以下 EOB)を用いた造影 MRI(EOB-MRI)では、腫瘍血流のみならず、EOB を輸送するトランスポーターを視覚化することが可能です。トランスポーターの発現は腫瘍の悪性度や分子異常と関係しており、近年 EOB-MRI は予後予測に有用なイメージングバイオマーカーとして着目されています。

今回我々は、肝細胞癌に対する全身薬物療法(アテゾリズマブ+ベバシズマブ、およびレンバチニブ)の予後不良因子として、EOB-MRI の肝細胞相の有用性について検討します。さらに EOB-MRI の肝細胞相による予後予測を利用して、肝細胞癌に対する薬物選択の新たな治療戦略を確立します。

【研究対象】研究対象となる患者様は、2018 年 3 月～2022 年 12 月の間に当院および共同研究機関で、肝細胞癌に対して全身薬物療法(アテゾリズマブ+ベバシズマブ、およびレンバチニブ)を導入された方で、薬物療法導入前に EOB-MRI を撮像された方を対象としています。対象はアテゾリズマブ+ベバシズマブ投与例 60 例程度、およびレンバチニブ投与例 60 例程度です。

【研究方法】 2018年3月～2022年1月の間に当院および共同研究機関で、肝細胞癌に対して全身薬物療法(アテゾリズマブ+ベバシズマブ、およびレンバチニブ)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、PD判定日の情報収集を行います。また抽出した症例の術前EOB-MRI画像を解析し、予後不良因子となり得るかを評価します。

【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2024年12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。

【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】

代表問い合わせ先；南口貴世介（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）

当院問い合わせ先；中川裕之（奈良県総合医療センター放射線診断科）

連絡先 0742-46-6001(代表)

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 助教 南口 貴世介

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 放射線診断学・IVR学 影山 健

神戸大学 医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

兵庫県立がんセンター 放射線診断・IVR科 前田 弘彰

大阪府済生会吹田病院 放射線科 廣橋 里奈

奈良県総合医療センター 放射線科 中川 裕之

奈良県西和医療センター 放射線科 武輪 恵