

1912

対象疾患	外科的切除又は焼灼療法後の再発ハイリスク肝細胞癌患者
使用する治験薬	アテゾリズマブ（抗 PD-L1 モノクローナル抗体）＜注射剤＞ ベバシズマブ（血管新生阻害剤）＜注射剤＞
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群：アテゾリズマブ 1200 mg+ベバシズマブ 15 mg/kg の併用療法（21 日間の各サイクルにおける Day1 に点滴静注により投与） B 群：アクティブサーベイランス群（経過観察群） ※ 医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A 群または B 群のいずれかの治療を受けることになります。
参加いただける患者さんの条件	以下の条件を満たす方が対象となります。 1) 治験の内容について十分な説明を受け、文書により同意できる方 2) 18 歳以上の方 3) 初めて肝細胞がんと診断され、手術又は焼灼療法により完全にがんを切除あるいは焼灼された方 4) 手術又は焼灼療法の前の画像検査で、肝臓内の血管等への浸潤や肝臓以外の臓器に癌が転移していなかったことが確認できる方 5) 全身状態（日常生活の制限の程度）が良好で、血液、腎臓、肝臓等の機能が保たれている方 6) B 型及び C 型肝炎のウイルス検査を受けて感染の有無が確認できる方（B 型肝炎を発症されている場合、適切に治療が開始又は継続される方） ※ 上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。
治験責任医師	消化器内科 山下 竜也
治験依頼者	中外製薬株式会社
備考(企業 HP 等)	https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/trials/detail/index.html?devId=26 →「外科的切除又は焼灼療法後の再発ハイリスク肝細胞癌患者を対象とした、アクティブサーベイランスと術後補助療法としてのアテゾリズマブ（抗 PD-L1 抗体）及びベバシズマブ併用投与を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第 III 相臨床試験」（WO41535）