

臨床研究に関する情報公開

渋川医療センターでは、下記の臨床研究の情報を公開しております。

研究の計画・方法についてお知りになりたい場合、研究への情報利用についてご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、各研究の研究責任者または、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

肝細胞癌患者へのレンバチニブ治療例における甲状腺関連副作用（有害事象）の検討：後ろ向き研究

【研究責任者】

渋川医療センター 消化器内科 医師 須賀 孝慶

【研究の背景】

肝細胞癌の治療において、肝切除及び局所療法が適応とならない場合は分子標的薬が治療の適応となります。これまではソラフェニブ（商品名：ネクサバル）のみが標準治療とされていましたが、2018年3月よりレンバチニブ（商品名：レンビマ）が保険適応となりました。

レンバチニブによる有害事象はこれまでの治験の情報により、高血圧や出血、腎障害、肝機能障害などが報告されています。しかし、類似の効能があるお薬では甲状腺機能異常の副作用報告がありますが、レンバチニブはこれまで甲状腺を摘出された甲状腺癌の患者さんを中心に使用されてきたお薬のため、甲状腺に対する影響が十分検討されていません。

本研究では、レンバチニブの使用により、どのような甲状腺に副作用がどのくらい認められるか、甲状腺の副作用を起こしやすい人はどのような人なのかを明らかにすることを目的とします

【研究の目的】

本研究では、肝細胞癌でレンバチニブを内服した患者さんにおける甲状腺関連副作用（有害事象）の出現率とどのような患者様が副作用が起こりやすいかを検討する事を目的とします。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2018年3月1日から2018年10月31日までに当院でレンバチニブを投与された20歳以上の患者様を対象とします。対象の患者様の診療録を電子カルテで調査し、レンバチニブ使用の患者様にどのくらい甲状腺の異常があるか、どのような患者様が甲状腺の異常を起こしやすいかを調査します。対象となることを希望されない対象者さまは2018年12月15日までに、相談窓口（連絡先）までご連絡をお願いします。2018年12月15日までにご連絡がいただけない場合は、ご希望にそえない場合がございますがご了承ください。

●研究期間

承認日より2023年3月31日まで

●利用するカルテ情報

年齢、性別既往歴、肝細胞癌治療歴、合併症、アレルギー歴、投薬歴、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、神経学的所見、家族歴、自覚症状、他覚症状、画像検査所見(全身CT、MRI、FDG-PET、超音波)、心電図、脈波などの生理学所見、血液尿検査所見(血算、凝固系、生化学、腫瘍マーカー、肝予備能、下垂体副腎機能、甲状腺機能、自己抗体、尿検査、病理学検査)を対象の患者様の電子カルテより確認します。

●情報の管理

この研究で得られた調査項目は、患者様の個人情報に関する情報を切り離して、他の病院から集められた調査項目と共に研究されます。

研究に使用する情報は、カルテから患者様の情報の採取後に、個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り(匿名化)、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。採取の過程で生じる個人情報に関わる資料は、個人情報管理者により鍵のかかる棚に研究期間内(2018年研究承認後から2023年3月31日まで)保管されます。

本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

[研究組織]

この研究は、群馬大学医学部附属病院(責任者 中島康代)を代表として、下記施設と共同研究として実施されます。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者(所属・職名・氏名)

医学部附属病院 患者支援センター・助教・中島 康代

医学系研究科内分泌代謝内科学・教授・山田 正信

医学系研究科総合外科学講座・教授・調 憲

医学部附属病院 消化器肝臓内科・診療准教授・柿崎 暁

共同研究施設

1. 済生会前橋病院
2. 国立病院機構 高崎総合医療センター
3. 前橋赤十字病院
4. 伊勢崎市民病院
5. 桐生厚生総合病院
6. くすの木病院
7. 国立病院機構 渋川医療センター

[個人情報の取扱い]

対象の患者さまのデータは個人情報管理者によって個人がすぐに特定できない情報(匿名化)として管理され研究に使用されます。個人情報に関わる資料は、個人情報管理者により鍵のかかる棚に研究期間内(2023年3月31日まで)保管され、その後速やかにシュレッダーやデータ消去ソフトなどで個人が特定できないように破棄されます。

本研究で得られ、群馬大学に提供された匿名化された資料は、群馬大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学でロックのかかるパソコンで研究期間内は保管されます。資料を将来別の研究で用いる可能性がある場合は、改めてその医学研究を倫理委員会で協議し承認を得た後に利用する可能性があります。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】 独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
〒377-0280 群馬県渋川市白井383 電話 0279-23-1010(代表) FAX0279-23-1011
消化器内科 医師 須賀 孝慶