

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】

肝細胞癌に対するレンバチニブ治療の導入タイミングおよび有効性と有害事象に対する後ろ向き検討：ソラフェニブ治療との比較

【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】

レンバチニブ治療が、肝細胞癌治療における first line の治療に保険認可されました。しかし、実臨床での導入のタイミングおよび有効性と有害事象については、検討されていません。

【研究の目的】

本研究では、実臨床での症例を後ろ向きに検討を行い、レンバチニブの導入のタイミングおよび有効性と有害事象について明らかにします。また、標準治療の一つである過去のソラフェニブ治療と比較することにより、より明確になることが期待されます。

【研究の方法】**●対象となる患者さん**

2018 年 3 月～2020 年 10 月までにレンバチニブ治療を開始した方と、2009 年 5 月～2020 年 10 月までにソラフェニブ治療を開始した方

●研究期間

承認日より 2023 年 1 月 30 日まで

●利用するカルテ情報

(研究対象者背景)

研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、肝細胞癌治療歴(肝切除、ラジオ波焼灼術(RFA)、肝動脈化学塞栓術(TACE)、TACE 不応、TACE 不適、分子標的薬治療)、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、握力、内服薬、背景肝疾患(HBV、HCV、アルコール性、NAFLD、それ以外の背景肝疾患)

(画像診断)

胸腹部単純 CT、胸腹部造影 CT、腹部造影 MRI、頭部単純 CT、頭部単純 MRI、頭部造影 CT、頭部造影 MRI

(臨床検査)

血液学的検査(白血球、白血球分画、ヘモグロビン、血小板)、血液生化学検査(TP, Alb, T.bil, D.bil, AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP, BUN, Cr, Na, K, Cl, NH₃, Child-Pugh score)、肝腫瘍マーカー(AFP, PIVKA-II, L3 分画)、甲状腺機能(TSH, fT₃, fT₄)、尿検査、病理学的検査(組織診・細胞診)、肝臓内の腫瘍の個数、肝臓内の腫瘍の最大径、up-to seven 基準(肝臓の最大腫瘍径(cm)および腫瘍個数の合計が 7 以下)、肝内腫瘍占拠率(50%以上/未満)、脈管侵襲の有無、遠隔転移の有無、BCLC(Barcelona Clinic Liver Cancer) stage、ALBI score、mALBI score

(臨床経過)

初回投与量、抗腫瘍効果、有害事象、内服期間、治療の減量・休薬の有無および期間、無増悪期間(TTP)、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間、後治療(ソラフェニブまたはレンバチニブ、レゴラフェニブ、TACE、肝動注療法、ラムシムマブ)、治療中の肝機能および腫瘍マーカーの推移、PD 判定時の PS および BCLC stage、肝機能と腫瘍マーカー

●情報の管理

研究等の実施に係わる文書(研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等)を施錠できる場所に適切に保管し研究終了後は終了報告書と共に研究事務局へ提出します。

保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、紙媒体はシュレッダーで裁断し廃棄、その他媒体に関しては適切な方法で廃棄します。

[研究組織] 研究分担者(所属・職名・氏名)

◎済生会前橋病院 消化器内科・部長・畑中 健(臨床研究代表者)

済生会前橋病院 消化器内科・医長・齊藤 直人

高崎総合医療センター 臨床研究部・部長・柿崎 暁

高崎医療センター 消化器内科・医長・星野 崇

群馬大学附属病院 消化器肝臓内科・講師・佐藤 賢

群馬大学附属病院 肝胆膵外科・教授・調 憲

前橋赤十字病院 消化器内科・部長・新井 弘隆

伊勢崎市民病院 内科・医長・嶋田 靖

桐生厚生病院 内科・医長・竝川 昌司

済生会前橋病院 消化器内科・部長・田中 良樹

高崎総合医療センター 消化器内科・部長・長沼 篤

群馬大学附属病院 消化器肝臓内科・教授・浦岡 俊夫

群馬大学附属病院 消化器肝臓内科・医師・植原 大介

群馬大学附属病院 肝胆膵外科・講師・播本 憲史

前橋赤十字病院 消化器内科・副部長・滝澤 大地

伊勢崎市民病院 内科・医長・上野 敬史

渋川医療センター・医師・須賀 孝慶

[個人情報の取扱い]

・研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

・研究責任者及び研究担当者は、症例登録の際には、連結可能匿名化し、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報(氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等)は記載しません。

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないように十分配慮致します。

[利益相反]

なし

【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