

研究の実施に関する情報公開

令和 6 年 5 月 7 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

肝細胞癌に対する薬物療法の治療効果の検証に関する研究

1. 研究の対象

2009 年 5 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、肝細胞癌と診断され、当院でソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンパチニブ、ラムシルマブ、アテゾリズマブ+ベバシズマブ、カボサンチニブ、デュルバルマブ+トレメリムマブの治療を受けられた方。

2. 研究目的・方法・期間

目的

外科的切除、経皮的凝固療法による治療が適応とならない肝細胞癌に対し、薬物療法（ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンパチニブ、ラムシルマブ、アテゾリズマブ+ベバシズマブ、カボサンチニブ、デュルバルマブ+トレメリムマブ）を施行された症例を対象に、治療効果や予後改善効果、安全性を検証することを目的とした。これらを検討することにより、治療法選択の一助となる

方法

無増悪生存期間（Progression-free survival; PFS）や、全生存期間（Overall survival: OS）、無増悪期間（TTP）、客観的奏効率（ORR）について、統計ソフトを用いて解析する。

研究期間

総研究期間：研究実施許可日～2030年9月30日

登録期間：研究実施許可日～2025年3月31日

追跡期間：投与開始～5年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の医療情報を研究に用いる

治療前 1) 患者背景：性別、年齢（生年月日）、身長、体重、病理診断、治療歴（抗ウイルス治療を含む）、既往歴、合併症の有無 2) Child-Pugh スコア、ECOG-PS、原発性肝癌取扱い規約によるステージ分類、BCLC stage 分類、JIS による進行度分類 3) 腫瘍の評価：病変の測定（Non-enhanced 及び Dynamic CT/MRI） 4) 血液一般検査：ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、赤血球数、血小板数 5) 生化学検査：AST、ALT、LDH、BUN、総ビリルビン、直接ビリルビン、ALP、 γ -GTP、総タンパク、アルブミン、クレアチニン、Na、K、Cl、NH₃、アミラーゼ、血糖、TSH、FT4、Tcho、CRP 6) 凝固系検査：プロトロンビン時間 PT（INR） 7) 腫瘍マーカー：AFP、AFP-L3 分画、PIVKA-II 8) 肝炎ウイルス：HBs 抗原・HBs 抗体・HBc 抗体*1、HCV 抗体*2、HCV serotype 9) 併用薬・併用治療

治療開始後 1) 治療開始日、自覚症状、血圧、体重 2) Child-Pugh スコア、ECOG-PS 3) 血液一般検査：ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、赤血球数、血

小板数 4) 生化学検査: AST、ALT、LDH、BUN、総ビリルビン、直接ビリルビン、ALP、 γ -GTP、総タンパク、アルブミン、クレアチニン、Na、K、Cl、NH₃、アミラーゼ、血糖、TSH、FT4、Tcho、CRP 5) 凝固系検査: プロトロンビン時間 PT (INR) 6) 腫瘍の評価: 病変の測定 (Non-enhanced 及び Dynamic CT/MRI) 7) 腫瘍マーカー: AFP、AFP-L3 分画、PIVKA-II 8) 薬剤の投与状況 (中止された症例は中止日と中止理由) 9) 併用薬・併用治療 10) 有害事象 (CTCAE v5.0 日本語訳に従う) 11) 治療中止後の治療状況 12) 最終転帰

4. 外部への試料・情報の提供 (複数施設研究の場合記入)

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。

5. 研究組織 (複数施設研究の場合記入)

研究代表者

鹿児島大学病院	消化器内科	馬渡 誠一
---------	-------	-------

共同研究機関

鹿児島市立病院	消化器内科	玉井 努
鹿児島厚生連病院	内科	平峯 靖也
鹿児島医療センター	消化器内科	森内 昭博
霧島市立医師会医療センター	消化器内科	長谷川 将
池田病院	消化器内科	今中 大
宮崎医療センター病院	消化器肝臓病センター	宇都 浩文
指宿医療センター	消化器内科	大重 彰彦
済生会川内病院	内科	嵯山 敏男
大島病院	消化器内科	矢野 弘樹
薩南病院	消化器内科	指宿 和成
出水総合医療センター	消化器内科	藤田 浩
藤元総合病院	消化器内科	小園 雅哉
サザン・リージョン病院		牧角 寛郎

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、医療情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 消化器内科 森内 昭博

研究代表者：(複数施設研究の場合記入)

鹿児島大学病院 消化器内科 講師 馬渡 誠一