

研究実施のお知らせ

2020年12月01日 ver.1.0

研究課題名

切除不能進行肝細胞癌患者に対する分子標的薬治療における、初回導入薬としてのレンバチニブ、及びソラフェニブに関する調査

研究の対象となる方

2018年04月から2020年12月の間に島根大学医学部附属病院で切除不能肝細胞癌と診断され、レンバチニブ、もしくはソラフェニブの治療を受けられた方

研究の目的・意義

近年、切除不能な肝細胞癌患者さんに対する分子標的薬が複数承認され使用可能となってきました。しかし、それらの薬剤の使用法や効果については様々な議論がなされている状況であります。今回、分子標的薬治療における初回導入薬としての、レンバチニブ、及びソラフェニブの投与状況を後方視的に調査し、その有効性や安全性などについて検討することにより、切除不能肝細胞癌に対する複数の分子標的薬を効率的、かつ安全に長期使用する治療方針を立てられるようになることにより、患者さんの生命予後改善につながると考えております。

研究の方法

研究データとして、治療前、治療中に行った血液検査結果、施行させていただいた画像所見、診察所見、及び症状経過などをカルテより収集させていただき、検討を行います。

収集させていただいたデータは、症例報告書に入力し、研究責任者に提出し、島根大学医学部内科学講座（内科学第二）内の外部から容易にアクセスできないPCに保管いたします。PCにはセキュリティを設定し、パスワードで利用可能な研究者を制限します。研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、その対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管し、外部への持ち出しは行いません。研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）いたします。

収集させていただくデータは下記の通りです。

- 1) 年齢、性別、体重（あればBMI）、ECOG PS、腹水の有無、肝性脳症の有無

- 2) 背景肝疾患：正常肝、脂肪肝、慢性肝炎、肝硬変
- 3) 肝細胞癌の状態：BCLC stage、脈管腫瘍栓の状態、肝外変の有無および部位
- 4) 採血項目：AFP、PIVKA-II、総ビリルビン、アルブミン、アンモニア、フェリチン、PT、AST、ALT、BUN、Crea、HbA1c、血糖、Na、K、Cl
- 5) レンバチニブ導入時投与量（1日あたり）、投与期間、レンバチニブ減量（増量）時期、減量理由、中止した場合は中止理由とその時期
- 6) ソラフェニブ導入時投与量（1日あたり）、投与期間、ソラフェニブ減量（増量）時期、減量理由、中止した場合は中止理由とその時期
- 7) レンバチニブ不応（中止）判定とその時期
- 8) ソラフェニブ不応（中止）判定とその時期
- 9) レンバチニブ副作用の有無と内容
- 10) ソラフェニブ副作用の有無と内容
- 11) 分子標的薬初回導入時と2次治療導入時の、Child-Pugh スコアや ALBI grade による肝予備能の変化

研究の期間

2021年2月16日～2025年3月31日

研究組織

この研究は島根大学医学部で行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院 肝臓内科 矢崎 友隆

参加研究機関

島根大学医学部附属病院

研究責任者

矢崎 友隆

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年9月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院肝臓内科 矢崎友隆

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187