

徳島大学病院で肝細胞癌の治療を受けられた患者様へ

「進行肝細胞癌に対する薬物療法の治療効果に関する多施設共同研究」のお知らせ

徳島大学病院およびその関連施設において以下の研究を行います。

本研究は当院の倫理委員会の審査をうけ病院長に承認された後に関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：倫理委員会承認 日から 2027年12月31日

[研究課題]

進行肝細胞癌に対する薬物療法の治療効果に関する多施設共同研究

[研究目的]

2009年に肝細胞癌（HCC）に対する分子標的薬としてソラフェニブ（SOR）が保険承認されてから、長らくこの薬剤のみの時代が続いていましたが、近年になり複数の新規分子標的薬が一次治療あるいは二次治療での治療薬として承認され、肝細胞癌に対する薬物治療は新たな時代を迎えたといえます。しかし、これらの薬剤の実臨床における有効性や安全性に関して十分な検討がなされたとは言えず、またこれらの薬剤をどのように使用するかについては今後さらに検討する必要があります。そのためにはより多くの症例の集積が必要になります。そこで四国内の本研究に参加予定の施設において分子標的薬を使用された HCC 患者の血液検査および画像データなどのデータを後ろ向きに集積し、それぞれの薬剤の有効性や安全性、また実際の使用方法、予後などについての検討を行います。

[研究意義]

本研究により進行肝細胞癌患者さんにおける薬物療法の有効性や安全性、また実際の使用方法、予後などに関するデータが集積されることにより、治療の標準化や新規の治療法開発につながる可能性があります。

[対象・研究方法]

(1) 試験の種類：多施設共同後ろ向き観察研究

(2) 対象患者

① 対象は以下の患者

HCC に対する分子標的薬が本邦で使用可能となった 2009年6月1日～2027年12月31日までの期間、画像上、肝臓癌と診断されている 当院通院中の患者 200例、全体の合計 400例

② 以下に抵触する患者は本試験に組み入れない

臨床データ（採血・画像・病理）の使用を拒否している患者

(3) 研究方法

当院および協力の得られる他施設より分子標的薬導入肝癌症例のデータ（年齢・性別・背景肝疾患、肝機能、血小板、Child-Pugh 分類評価項目（T-Bil, Alb, PT, 肝性脳症、腹水の

有無)、ALBI grade(T-Bil, Alb)、肝硬度(Fib-4 index)、AFP、L3 分画、PIVKA-II、HbA1c、腫瘍径、腫瘍個数、脈管浸潤・肝外転移の有無、初回治療法、初発日、最終観察日、後治療の有無、治療効果判定画像結果、副作用・予後情報)を匿名化して収集する。実際には徳島大学病院では試験責任医師である田中宏典もしくは試験分担医師がカルテ記載に基づいて自施設の情報をデータシートに記載し、記載後に作成したデータシートを主管施設へ提出します。その際に個人情報削除し、研究対象者識別コード等を付与します。徳島大学病院の試験責任医師または試験分担医師がデータを集計し、解析を行います。対応表は自施設で管理します。

[研究機関名]

徳島大学病院、香川大学医学部附属病院

[個人情報の取り扱い]

試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。病院外に提出するデータシートでは、研究対象者識別コード等を用います。試験の結果を発表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。試験の目的以外に、試験で得られた研究対象者のデータが使用されることはありません。保管については試験責任医師である田中宏典が厳重に管理し、データの漏洩、紛失がおこらないようには十分に注意します。データシートは5年間保管します。

[その他]

この研究は各施設の研究費を用いて行われます。本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。本研究への参加を拒否することは自由であり、随時参加の撤回をすることが可能です。それにより診療上不利益をうけることはありません。研究結果は学会発表や、論文で報告いたします。

対象となる患者様でご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究責任施設：徳島大学病院 消化器内科

連絡先：088-633-7124

(氏名) (職名)

友成 哲 診療支援医師

研究代表施設：徳島大学病院 消化器内科

研究代表医師：田中 宏典

研究分担医師：友成 哲、田中貴大、谷口達哉、米澤真衣、花田康平、高山哲治 (記録保管責任者)