

『レンバチニブ経口投与薬治療を受けられた患者さんへ』

[研究名]

原発性肝細胞癌(がん)に対するレンバチニブ経口投与薬治療の検討

※原発性肝細胞癌とは肝細胞が癌化した悪性腫瘍(しゅよう)です。

[研究責任者]

香川県立中央病院 肝臓内科 診療科長 永野 拓也

[研究分担者]

香川県立中央病院 肝臓内科 院長補佐 高口 浩一、部長 妹尾 知典、部長 筒井 朱美

[研究の目的]

原発性肝細胞癌の治療は、癌の進行度と肝障害度(黄疸(おうだん)、アルブミン、凝固(ぎょうこ)蛋白(たんぱく)、腹水などで肝臓の機能がどの程度保たれているか、肝機能の良し悪しを示したもの)に応じて推奨(すいしょう)される方針が肝癌診療ガイドラインで示されています。外科切除、肝動脈化学塞栓(そくせん)療法[TACE](肝細胞癌を栄養している動脈枝から抗がん剤やリピオドール(造影剤)を注入した後に医療用スポンジを用いて人工的に動脈をふさいで血流を遮断する治療)、ラジオ波焼灼(しょうしゃく)療法[RFA](ラジオ波という電磁波で腫瘍を焼いて壊死させる治療)、肝移植、化学療法があります。化学療法には肝動注化学療法[TAI](癌に栄養を供給している血管に抗がん剤を直接注ぎ込むが、塞栓はしない治療)と経口投与薬(内服の治療薬)治療がありますが、レンバチニブは肝癌診療ガイドラインにある経口剤の一つで、切除不能な肝細胞癌が適応基準となっており、主に標準的治療が確立されていない高度門脈腫瘍(しゅよう)栓(肝細胞癌が肝臓内の門脈という血管に浸潤(しんじゅん)し血流を遮断した状態)を有する例、肝外転移(肝細胞癌が肝臓の外に広がった状態)を有する例、TACE 応/不能(TACE を繰り返しても治療効果が出ない状態/TACE ができない状態)例が対象となっています。この経口剤の治療効果の予測は事前には困難であり、適応基準内にある患者さんに投与し、反応・効果に応じて継続するかどうかを決めているのが現状です。当院においても効果のた患者さんと、でなかった患者さんがいらっしゃいますが、その要因はまだまだわかっていません。そのため患者さんの全身状態、肝癌の状態、副作用の出方など様々な面から要因を検討し、有効な投与法を明確にすることを目的とします。

[研究期間]

平成 30 年 9 月 25 日香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認後 ～ 平成 31 年 5 月 11 日

[研究の対象・方法]

平成 30 年 4 月～平成 31 年 5 月までにレンバチニブ治療 をされた患者さんの診療情報をもとに肝癌の進行度（腫瘍の大きさ、個数、脈管（血管と胆管）への浸潤、リンパ節転移、肝臓外への広がりの有無などで分類します）、肝障害度、検体検査などを調べて有効性と背景について過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化(とくめいか)（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。研究の成果が学術集会や医学専門誌などで発表されますが、個人が特定されることは一切ありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後 15 年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会での発表や医学雑誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつ

でも研究責任医師に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 肝臓内科 診療科長 永野 拓也 ※研究責任者

電話 087-811-3333 (代表)