

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第二内科に、肝細胞癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

肝細胞癌に対するレンバチニブの早期治療効果と安全性を評価する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 講師 井田良幸

3. 研究の目的

レンバチニブ(商品名:レンビマ[®])は、外科切除や肝移植、局所療法、肝動脈化学塞栓療法(TACE)が適応とならない進行肝細胞癌患者さんを対象に治験が行われ、その結果、レンバチニブは有効性を示し、発現した副作用の多くは休薬・減量等で管理が可能であり、肝切除が適応とならない進行肝細胞癌に対して2018年3月より使用できるようになりました。

しかし、レンバチニブが使用できるようになってから、約1年しかたっておらず、治験に参加された方以外の患者さんに対するレンバチニブの有効性や安全性は明らかではありません。

この研究では、外科切除や肝移植、局所療法、肝動脈化学塞栓療法(TACE)が適応とならない当科に通院中の肝細胞癌患者さんに対するレンバチニブの治療開始後早期の効果と安全性を検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018年4月1日から2019年3月31日の間に、当科にてレンバチニブを投与した外科切除や肝移植、局所療法、肝動脈化学塞栓療法(TACE)が適応とならない肝細胞癌患者さんです。ただし、未成年の患者さんは対象外です。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、慢性肝疾患の原因、肝細胞癌治療歴、高血圧症の有無、腫瘍の大きさ、腫瘍の数、血管への腫瘍浸潤の有無、他臓器転移の有無、血液検査項目(血球数、PT%、アルブミン、AST、ALT、 γ GTP、総ビリルビン、アンモニア、AFP、AFP-L3分画、PIVKA-II、FT4、TSH)、尿検査(蛋白、潜血)、造影CTまたは造影MRI検査結果です。

(3) 方法

2018年4月1日から2019年3月31日の間に、当科でレンバチニブを投与された外科切除や肝移植、局所療法、肝動脈化学塞栓療法(TACE)が適応とならない肝細胞癌患者さんを対象として、既存の情報を電子カルテから取得し、レンバチニブ投与後12週での腫瘍径および腫瘍血流の変化およびレンバチニブ投与開始時と投与後4週、12週におけるAFPとPIVKA-IIの変化を評価します。また、レンバチニブによる副作用の頻度と種類も評価します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 第二内科 担当医師 井田良幸

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : y-mori@wakayama-med.ac.jp