

研究課題名	肝癌患者における二次治療以降の薬物療法の有効性及び安全性の検討
研究責任者名	広島大学病院消化器・代謝内科 診療准教授 相方 浩
研究期間	2020年12月9日 倫理委員会承認後 ~ 2024年3月31日
対象者	2017年6月から2020年6月の間に、広島大学病院消化器・代謝内科で二次治療以降の薬物療法を受けられた肝癌患者さん。
意義・目的	<p>進行期の肝細胞癌患者に対する薬物療法として、2009年以降、ソラフェニブを中心とした治療が行われ、2017年以降、レゴラフェニブ、レンバチニブ、ラムシルマブが承認され本邦でも使用可能となりました。これらの薬剤を逐次的に投与することにより抗腫瘍効果を発揮すれば、腫瘍の増殖が抑制され、生存期間の延長が期待されますが、臨床試験で逐次療法が行われたのは、ソラフェニブ治療後の患者に対するレゴラフェニブ及びラムシルマブの有用性が示されたのみであり、二次治療以降の薬物療法の成績は限られます。</p> <p>そこで、本研究では、臨床的に肝癌と診断され、薬物療法が行われた患者さんを対象として、全国多施設より診療情報を収集し、二次治療以降の薬物療法の有効性及び安全性について検討することを目的とした研究を計画しました。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は下記の如くです。</p> <p>（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者背景：生年月、年齢、性別、ECOG PS、症状、慢性肝疾患成因。 ・ 血液検査所見：血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー。 ・ 画像検査所見：腫瘍個数、腫瘍径、脈管侵襲、転移、病期。 ・ 有害事象、合併症：事象名、発現時期、程度、対応、転帰。 ・ 治療内容：投与薬剤、投与量、増悪確認日、治療終了日、治療終了理由。 ・ 治療効果：腫瘍縮小割合、抗腫瘍効果。 ・ 患者予後：最終生存確認日、転帰、死因。 ・ 前治療関連項目：前治療の有無、内容、治療開始日、治療効果。 ・ 後治療関連項目：後治療の有無、内容、治療開始日、治療効果。
共同研究機関	<p>金沢大学 先進予防医学研究センター 准教授 山下 竜也</p> <p>千葉大学大学院消化器内科学 特任講師 小笠原 定久</p> <p>福井大学医学部 第二内科 教授 中本 安成</p> <p>山口大学医学部附属病院 消化器内科 助教 佐伯 一成</p> <p>神奈川県立がんセンター 消化器内科 部長 森本 学</p> <p>国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 科長 池田 公史</p>

<p>久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 助教 中野 聖士 金沢大学に情報を集め金沢大学（研究責任者 山下 竜也）が解析します。</p>
<p>試料・情報の管理責任者 金沢大学 准教授 山下 竜也</p>
<p>個人情報の保護について</p> <p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5190 広島大学病院消化器・代謝内科 診療准教授 相方 浩</p>

研究機関：広島大学