

(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2外科にて肝細胞癌に対しレンバチニブ治療後、手術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学 外科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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る方で、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

進行肝細胞癌に対するレンバチニブ治療後切除の治療成績の検討－後ろ向き観察研究－

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 外科学第二講座 講師 速水晋也

3. 研究の目的

レンバチニブ療法は肝細胞癌に対し効果のある抗がん剤の一つであり、現在免疫チェックポイント阻害剤に次ぐ位置を得ています。その高い治療効果から、切除不能とされた肝細胞癌に対しても手術可能となる方も増加しています。今回レンバチニブ治療後に手術を行った方の安全性・治療効果・副作用を検証いたします。これにより、レンバチニブ治療後のより安全な肝切除の施行に寄与するものと考え、本研究を実施致します。

4. 研究の概要**(1) 対象となる患者さん**

2018年6月から2023年10月に当科にてレンバチニブ療法を実施後に切除を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2025年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記の項目です。

<背景因子>年齢・性別・身長・体重・BMI (body mass index)・既往歴

<血液生化学検査>ICG (K 値・R15 分値)・WBC・白血球分画・Hb・Plt・総蛋白・アルブミン・プロトロンビン時間 (PT-INR)・GOT・GPT・ γ -GTP・ALP・T-Bil/D-Bil・Cre.・eGFR・Na・K・Cl・CRP・AFP・AFP-L3・PIVKA-II・CEA・CA19-9・Child Pugh 分類・肝障害度・尿蛋白・尿蛋白/クレアチニン比

<腫瘍因子>原発性肝癌取扱い規約第6版に則り、部位・腫瘍径と数・局所進展度 (T 因子)・リンパ節転移・遠隔転移・血管浸潤 (動脈・静脈・門脈)・胆管浸潤・造影効果

<治療に関する項目>投与開始日・投与量・投与回数 (コース数)・中止及び休薬の有無と理由・有害事象及びその治療内容・投薬終了日・終了後の治療内容

(5) 方法

今回の研究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

研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

研究資金は講座研究費から用います。本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

問い合わせ：和歌山県立医科大学 外科学第二講座

〒641-8510 和歌山市紀三井寺 811-1

担当医師：外科学第二講座 講師 速水晋也

e-mail：shin-8@wakayama-med.ac.jp

電話番号：073-441-0613

Fax 番号：073-446-6566