

作成日 2025 年 6 月 10 日

(臨床研究に関するお知らせ)

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内科学第二講座では、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させ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

切除不能下大静脈浸潤肝細胞癌症例に対する Lenvatinib の使用経験

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 講師 井田 良幸

3. 研究の目的

下大静脈浸潤を伴う切除不能肝細胞癌の患者さんに対する Lenvatinib (LEN) の有効性と安全性を明らかにすることです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

肝細胞癌の患者さんで、2018 年 9 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までの期間中に、Lenvatinib の治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2025 年 12 月 5 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、患者情報：年齢、性別、背景肝疾患 (HBV/HCV/NBNC)、肝癌治療歴、Child-Pugh スコア、初発/再発、ALBI、mALBI、CRAFITY スコア、血液検査情報：AFP、PIVKAII、画像情報：初回治療効果判定、最良総合評価、最大腫瘍径中央値、腫瘍個数、Up to 7 criteria、腫瘍存在区域、脈管浸潤、リンパ節転移、遠隔転移、治療情報：初回投与量、奏効率、病勢コントロール率、無増悪生存期間、全生存期間、PD(進行)判定の理由、治療中止理由、有害事象に関する情報です。また当科での肝細胞癌の薬物治療の研究のために 2 次利用する可能性があります。

(5) 方法

評価項目：初回治療効果判定、最良総合評価、奏効率、病勢コントロール率、無増悪生存期間、全生存期間

統計解析の方法：連続変数に関しては中央値を用いる。生存曲線はカプランマイヤー法にて作成する。

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

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

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：長井 善隆

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：ynagai@wakayama-med.ac.jp