

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：肝細胞癌に対する分子標的薬の治療成績についての検討

1. 研究の概要

あなたの病気は肝細胞癌で、本邦で5番目に死亡率の高い悪性腫瘍です。これまで、肝細胞癌に対しては有効な化学療法は存在しなかったため、手術(肝切除)やラジオ波焼灼療法や経カテーテル的肝動脈化学塞栓療法などの局所治療の適応のない、進行した肝細胞癌の予後は極めて不良でした。2009年に切除不能の肝細胞癌に対してソラフェニブという薬剤が保険適用となり、臨床の場で使用されてきました。その後、2018年には切除不能肝細胞癌に対して同様にレンバチニブという薬剤が保険適用となりました。海外で行われた治験において、レンバチニブはソラフェニブに比べて同程度の効果を有することが示され、現時点ではソラフェニブとレンバチニブはともに切除不能肝細胞癌に対する第1選択薬として使用されています。ところが、実臨床においては有効性に関してソラフェニブとレンバチニブを比較検討したデータは存在しません。このため、どちらの薬剤がより有用性が高いかどうかを検討するために本研究を計画しました。

本研究は、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 准教授 永田 賢治

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科 講師 蓮池 悟

【分担研究者】

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科 助教 岩切 久芳

宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター 助教 中村 憲一

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科 医員 大園 芳範

2. 目的

本研究では当院で切除不能肝細胞癌に対してソラフェニブあるいはレンバチニブによる治療を行った患者さんに対して、後方視的に両薬剤の治療成績を調査し、統計学的に比較検討を行います。また、有害事象、背景因子(臨床像、年齢、性別)、および腫瘍因子(肝細胞癌の個数やサイズ、遠隔転移の有無など)に関する同時に検討を行います。なお、この研究は、肝細胞癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2009 年 5 月から 2019 年 3 月にかけて当院で、切除不能肝細胞癌に対してソラフェニブあるいはレンバチニブによる治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

2009 年 5 月から 2019 年 3 月にかけて当院で切除不能肝細胞癌に対してソラフェニブあるいはレンバチニブによる治療を受けられた方を対象とし、カルテから薬剤開始時点での下記の情報を調査します。

患者さんの基本情報：年齢、性別、生年月日など

臨床情報：肝細胞癌の情報（腫瘍数、腫瘍径、遠隔転移の有無）、血液検査項目（AST, ALT, 総ビリルビン, アルブミン, 白血球, ヘモグロビン, 血小板, プロトロンビン時間, AFP, PIVKA-Ⅱ）、過去の肝細胞癌の治療歴

治療効果（全生存期間, 無増悪生存期間, 奏効率）

有害事象

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科 助教 岩切久芳

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注 1) はありません。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野

准教授 永田 賢治

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194